پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(ACT) با ریسپریدون در کودکان مبتلا به اختلال وسواسی اجباری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) با مونوتراپی ریسپریدون در کاهش شدت علائم در کودکان مبتلا به اختلال وسواس اجباری (OCD).
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی، گروه موازی با حجم نمونه 25 کودک، طراحی شده برای مقایسه اثربخشی ACT در مقابل ریسپریدون در درمان OCD کودکان. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو بازوی مداخله با تخصیص پنهان تقسیم می شوند. این یک مطالعه تک مرکزی با ارزیابی پیامد است که توسط ارزیابان در یک دوره 12 هفته ای انجام شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
کارآزمایی در واحد تحقیقات بالینی بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد، دانشگاه علوم پزشکی کاشان، انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت هفتگی برای جلسات درمان یا پایش دارو مراجعه می‌کنند. ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌ها آگاه هستند، اما شرکت‌کنندگان و درمانگران از مداخلات آگاه‌اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: کودکان 7 تا 12 ساله. تشخیص اختلال وسواس اجباری (OCD) بر اساس معیارهای DSM-V. نمره Y-BOCS برابر با 16 یا بالاتر. توانایی شرکت در جلسات هفتگی و ارزیابی‌ها در طول یک دوره 12 هفته‌ای. معیارهای خروج: وجود اختلالات سایکوتیک یا اختلال دوقطبی. بیماری جسمی شدید (مانند دیابت کنترل‌نشده، نارسایی کلیوی یا کبدی، ناپایداری قلبی‌عروقی). دریافت همزمان روان‌درمانی یا داروهای دیگر برای OCD. تشخیص عقب‌ماندگی ذهنی، اختلال طیف اوتیسم یا اختلال کم‌توجهی-بیش‌فعالی (ADHD).
گروه‌های مداخله
گروه ۱: درمان تک‌دارویی ریسپریدون گروه ۲: درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT)
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اصلی: کاهش نمره کل Y-BOCS برای سنجش شدت علائم OCD در هفته‌های ۰، ۲، ۴، ۸ و ۱۲. پیامدهای ثانویه: تغییر نمره Y-BOCS بر اساس مدت بیماری، سن و جنسیت. کاهش رفتارهای اجباری و ناراحتی بر اساس زیرمقیاس‌های Y-BOCS.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241013063349N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فادا طلوعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4601 8290
آدرس ایمیل
fada.gp1373@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-15, ۱۴۰۲/۰۳/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-21, ۱۴۰۲/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد(ACT) با ریسپریدون در کودکان مبتلا به اختلال وسواسی اجباری

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش و ریسپریدون در اختلال وسواسی اجباری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 7 تا 12 سال نمره مقیاس وسواسی جبری یل بروان 16 یا بالاتر تشخیص اختلال وسواسی-اجباری بر اساس معیارهای DSM-5 توسط روانپزشک کودک و نوجوان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلالات سایکوتیک تشخیص اختلال دوقطبی تشخیص اختلال طیف درخودماندگی تشخیص ناتوانی ذهنی هر گونه بیماری طبی مانع دریافت ریسپریدون دریافت هر گونه رواندرمانی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

حجم نمونه تحقق یافته: **19**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری به صورت تصادفی به روش permuted block randomized با بلاک های 4 تایی انتخاب می شوند. بر اساس جدول اعداد تصادفی با جمع شدن چهار نمونه یکی از بلاک های با توالیAABB, BBAA, BAAB , BABA انتخاب می شوند. حرف A به معنای تخصیص فرد به گروه ACT و حرف B به معنای تخصیص فرد به گروه ریسپریدون است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تاریخ تایید

2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی-اجباری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس وسواسی اجباری ییل براون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته های2، 4 ، 8 و 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه وسواسی اجباری ییل- براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره Y-BOCS بر اساس مدت زمان بیماری در کودکان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع (هفته صفر)، هفته دوم، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت نمره Y-BOCS در هر زمان‌بندی با توجه به مدت زمان بیماری

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره Y-BOCS در گروه‌های سنی مختلف کودکان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع (هفته صفر)، هفته دوم، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تحلیل نمرات Y-BOCS بر اساس گروه‌های سنی در هر زمان‌بندی.

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه تغییرات نمره Y-BOCS بر اساس جنسیت در کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع (هفته صفر)، هفته دوم، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی و مقایسه نمرات Y-BOCS بر اساس جنسیت در هر زمان‌بندی

4

شرح متغیر پیامد

کاهش نمره رفتار اجباری در Y-BOCS، با تمرکز بر زمان صرف شده برای افکار وسواسی و میزان ناراحتی ناشی از آنها.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع (هفته صفر)، هفته دوم، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زیرمقیاس رفتار اجباری در Y-BOCS با تمرکز بر ابعاد زمان، سطح ناراحتی و اختلال در زندگی روزمره.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروي ريسپريدون ساخت شرکت دارویی پورسینا با میانگین دوز 1 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد به صورت 10 جلسه دو ساعته به صورت گروهی یکبار در هفته. در درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد از راهنمای درمانی Hayes Strosahl و Wilson استفاده شد و برای گرداندن و انجام جلسات گروهی ACT از یک درمانگر آموزش دیده استفاده شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی کارگرنژاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عصاریان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، کاشان، بزرگراه قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، مرکز آموزشی و درمانی کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5554 9111

ایمیل

fa_assar@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان - کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تلفن

+98 31 5558 9399

ایمیل

research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

فادا طلوعی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

کاشان، بزرگراه قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، مرکز آموزشی و درمانی کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5558 9213

ایمیل

fada.gp1373@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عصاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کاشان، بزرگراه قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، مرکز آموزشی و درمانی کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5533 9062
ایمیل
fa_assar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عصاریان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کاشان، بزرگراه قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، مرکز آموزشی و درمانی کارگرنژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5533 9062
ایمیل
fa_assar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) و ریسپریدون در کودکان مبتلا به اختلال وسواس اجباری ارجاع شده از کلینیک‌های روانپزشکی کاشان جزئیات داده‌های قابل اشتراک‌گذاری: برای به اشتراک‌گذاری داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD)، مجموعه داده‌های زیر به صورت غیرقابل شناسایی در دسترس هستند: 1. داده‌های پیامد اصلی: شامل داده‌های IPD غیرقابل شناسایی مرتبط با پیامد اصلی، به ویژه نمرات Y-BOCS در هر نقطه زمانی (هفته‌های 0، 2، 4، 8 و 12). 2. داده‌های پیامدهای ثانویه: داده‌های غیرقابل شناسایی مرتبط با پیامدهای ثانویه، شامل نمرات Y-BOCS با توجه به مدت بیماری، گروه سنی، جنسیت و ابعاد خاص وسواس-اجبار. 3. اطلاعات دموگرافیک و ویژگی‌های اولیه شرکت‌کنندگان: شامل اطلاعات غیرقابل شناسایی نظیر سن، جنسیت، مدت بیماری و نمرات پایه Y-BOCS. در صورت نیاز به جزئیات بیشتر یا توضیحات اضافی در خصوص داده‌ها، لطفاً اطلاع دهید.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی (IPD) و اسناد پشتیبان، ۶ ماه پس از انتشار نتایج خلاصه در دسترس قرار خواهند گرفت. دسترسی به داده‌ها برای مدت ۵ سال پس از تاریخ اولیه در دسترس بودن ادامه خواهد داشت. تاریخ شروع: ۶ ماه پس از انتشار داده‌های خلاصه. تاریخ پایان: ۵ سال پس از تاریخ شروع دسترسی. پس از این دوره، درخواست‌های دسترسی به داده‌ها به‌صورت موردی بررسی خواهند شد و اولویت با پژوهش‌هایی خواهد بود که سهم قابل توجهی در این حوزه داشته باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های فردی شرکت‌کنندگان به‌صورت غیرقابل شناسایی (IPD) و سایر اطلاعات یا اسناد پشتیبان تنها در اختیار افراد وابسته به مؤسسات دانشگاهی، سازمان‌های بهداشتی و مؤسسات پژوهشی قرار خواهد گرفت. دسترسی به داده‌ها برای افرادی محدود می‌شود که در زمینه‌های مرتبط پژوهش می‌کنند، با اولویت برای مطالعاتی که هدف آن‌ها بهبود درمان‌های سلامت روان، به‌ویژه در جمعیت کودکان مبتلا به اختلال وسواس اجباری (OCD) است. درخواست‌های افراد وابسته به کسب‌وکارهای انتفاعی یا تجاری به‌صورت موردی بررسی خواهد شد، با تمرکز بر اهداف پژوهشی و سهم بالقوه در پیشبرد روش‌های درمان OCD.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های فردی غیرقابل شناسایی (IPD) و اسناد پشتیبان بر اساس معیارهای دسترسی زیر به اشتراک گذاشته می‌شوند: انواع تحلیل‌ها: دسترسی عمدتاً برای تحلیل‌هایی اعطا می‌شود که بر ارتقای درک یا درمان اختلال وسواس اجباری (OCD) در کودکان متمرکز هستند، به‌ویژه مطالعاتی که اثربخشی درمان، مکانیسم‌های درمان یا پیگیری طولانی‌مدت علائم را بررسی می‌کنند. تحلیل‌های دیگری که به حوزه‌های مرتبط با سلامت روان کمک می‌کنند نیز ممکن است در نظر گرفته شوند. مکانیسم درخواست: پژوهشگران علاقه‌مند باید درخواست رسمی ارائه دهند که شامل اهداف پژوهشی، تحلیل‌های پیشنهادی و روش‌های مدیریت داده‌ها برای اطمینان از رعایت استانداردهای حفظ حریم خصوصی باشد. فرآیند بررسی و تایید: تمامی درخواست‌ها توسط کمیته اخلاق و دسترسی به داده‌ها که متشکل از متخصصان دانشگاهی و بالینی در روانپزشکی و آمار زیستی است، بررسی خواهد شد. معیارهای تایید شامل ارتباط با پژوهش در زمینه OCD، دقت روش‌شناختی، رعایت حفظ حریم خصوصی داده‌ها و پتانسیل برای پیشرفت حوزه سلامت روان کودکان است. تنها درخواست‌هایی که این استانداردها را برآورده کنند، مجوز دسترسی به داده‌ها را دریافت خواهند کرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیانی که به دنبال دسترسی به داده‌های فردی غیرقابل شناسایی (IPD) و اسناد پشتیبان هستند، می‌توانند با واحد توسعه تحقیقات بالینی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان تماس بگیرند. روش ارتباط ترجیحی از طریق ایمیل است. جزئیات تماس در زیر آمده است: ایمیل: research.unit@kaums.ac.ir آدرس پستی: کاشان، بزرگراه قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار، مرکز آموزشی و درمانی کارگرنژاد تلفن: +98 31 5558 9213 شخص تماس: دکتر فاطمه عصاریان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت دسترسی به داده‌های فردی غیرقابل شناسایی (IPD) و اسناد پشتیبان درخواستی، مراحل زیر باید طی شوند: ارسال درخواست: متقاضی درخواست خود را با جزئیات کامل از طریق ایمیل به واحد توسعه تحقیقات بالینی ارسال می‌کند و خلاصه‌ای از پیشنهاد پژوهشی، نیازهای داده و تحلیل‌های موردنظر را ارائه می‌دهد. مدت زمان تخمینی: ۱ تا ۲ روز کاری برای ارسال. بررسی اولیه: پس از دریافت، هماهنگ‌کننده دسترسی به داده‌ها بررسی اولیه‌ای را برای اطمینان از کامل بودن درخواست و ارتباط آن با معیارهای مطالعه انجام می‌دهد. مدت زمان تخمینی: ۳ تا ۵ روز کاری. بررسی اخلاقی و علمی: درخواست به کمیته اخلاق و بررسی علمی ارسال می‌شود که پژوهش پیشنهادی را از نظر تطابق با اصول اخلاقی، ارتباط با پژوهش OCD و حفاظت از حریم خصوصی داده‌ها ارزیابی می‌کند. مدت زمان تخمینی: ۲ تا ۳ هفته. اعلام تأیید: پس از بررسی کمیته، به متقاضی درباره تأیید یا رد درخواست اطلاع داده می‌شود. در صورت تأیید، ممکن است ارائه اسناد اضافی مانند توافقنامه استفاده از داده‌ها ضروری باشد. مدت زمان تخمینی: ۲ تا ۳ روز کاری پس از بررسی کمیته. تنظیم دسترسی به داده‌ها: پس از تأیید، دسترسی به داده‌ها از طریق روش‌های امن مانند اشتراک‌گذاری فایل‌های رمزگذاری‌شده یا دسترسی حضوری (در صورت نیاز) تنظیم می‌شود. مدت زمان تخمینی: ۳ تا ۵ روز کاری. مدت زمان کل تخمینی: حدود ۴ تا ۶ هفته از زمان ارسال اولیه درخواست تا تنظیم دسترسی به داده‌ها، بسته به جزئیات فرآیند بررسی و الزامات مدیریت داده. به متقاضیان توصیه می‌شود که این بازه زمانی را در برنامه‌ریزی پروژه‌های پژوهشی خود لحاظ کنند.

سایر توضیحات