

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۳

بررسی استفاده گروهی از بسته توانبخشی شناختی مبتنی بر آموزش مدیریت هدف (GMT) و فراشناخت در افراد مبتلا به اختلال وسواسی جبری بر شدت بیماری و عملکرد شناختی بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه استفاده گروهی از بسته توانبخشی شناختی مبتنی بر آموزش مدیریت هدف (GMT) و فراشناخت در افراد مبتلا به اختلال وسواسی جبری بر شدت بیماری و عملکرد شناختی بیماران در مقایسه با گروه انتظار

طراحی

یک کارآزمایی دو گروه مداخله گروهی و لیست انتظار موازی رندومیزه. Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. همچنین جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را در یک پاکت نامه درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی اطلاع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سرپایی مبتلا به OCD که به درمانگاه های روانپزشکی سرپایی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه می کنند وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می کنند و امتیاز 17 یا بالاتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به OCD پر می کنند و امتیاز 17 یا بالاتر در (Yale-Brown) Scale دارند برای مطالعه انتخاب می شوند و در 8 هفته گذشته دوز درمان دارویی آن ها در صورت مصرف تغییری نکرده است. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: 1. وجود معیارهای DSM-5-TR برای یک اختلال شدید دیگر مانند اختلال خلقی، مصرف مواد بجز سیگار و کافئین، اسکیزوفرنیا یا سایر اختلالات سایکوتیک. 2. وجود یک اختلال مغزی جدی یا شک جدی به آن. 3. وجود هرگونه همبودی جسمی که احتمال مداخله ضروری در طول مطالعه را سبب شود. 4. دارا بودن سابقه هرگونه اختلال طبی که به طور جدی احتمال اثر بر شناخت را داشته باشد در یک سال گذشته (مانند اختلال قلبی). 5. سابقه ضربه به سر جدی و از دست دادن هوشیاری. 6. مصرف داروهایی که به جد بر شناخت اثرگذارند مانند آنتی کولینرژیک ها یا دریافت الکتروشوک مغزی در 6 ماه اخیر

گروه های مداخله

هشت جلسه گروهی دو ساعته که سه جلسه اول متمرکز بر درمان فراشناختی و پنج جلسه بعدی متمرکز بر درمان معطوف به هدف است GMT

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال وسواسی-جبری و عملکردهای شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

OCD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170123032145N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-01-2025, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شالبافان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1665 6655 21 98+

آدرس ایمیل

shalbafan.mr@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-05, ۱۴۰۴/۰۱/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1403/02/03, 2024-04-22

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1403.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی-جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال وسواسی-جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 0، 2 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار وسواسی-جبری ییل براون

2

شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 0، 2 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست‌های عملکرد پیوسته کانرز، حروف و رنگ‌های استروپ، برج

لندن، یادگیری کلامی کالیفرنیا، خواندن بزرگسالان و کسلسر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی استفاده گروهی از بسته توانبخشی شناختی مبتنی بر آموزش

مدیریت هدف (GMT) و فراشناخت در افراد مبتلا به اختلال وسواسی

جبری بر شدت بیماری و عملکرد شناختی بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

توانبخشی شناختی در بیماران وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که معیار DSM-5 را برای OCD پر می‌کنند و امتیاز 17 یا

بالتر در (Yale-Brown) Scale برای OCD دارند برای مطالعه انتخاب

می‌شوند بین 18 تا 65 سال سن داشته و فرم رضایتنامه آگاهانه را

امضاء کنند و در 8 هفته گذشته دوز درمان دارویی آن‌ها در صورت

مصرف تغییری نکرده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. وجود معیارهای DSM-5-TR برای یک اختلال شدید دیگر مانند اختلال

خلقی، مصرف مواد بجز سیگار و کافئین، اسکیزوفرنیا یا سایر اختلالات

سایکوتیک. 2. وجود یک اختلال مغزی جدی یا شک جدی به آن 3. وجود

هرگونه همبودی جسمی که احتمال مداخله ضروری در طول مطالعه را

سبب شود. 4. دارا بودن سابقه هرگونه اختلال طبی که به طور جدی

احتمال اثر بر شناخت را داشته باشد در یک سال گذشته (مانند اختلال

قلبی). 5. سابقه ضربه به سر جدی و از دست دادن هوشیاری 6.

مصرف داروهایی که به جد بر شناخت اثرگذارند مانند آنتی‌کولینرژیک

ها یا دریافت الکتروشوک مغزی در 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance

Block Randomization و بر اساس بلوک‌های چهارتایی انجام خواهد

شد. بر این اساس جدولی متشکل از بلوک‌های چهارتایی که به صورت

تصادفی از هر گروه دو مورد را شامل می‌شوند در اختیار فردی به جز

ارزیاب و وارد کننده قرار می‌گیرد و جعبه داروها با اعداد این جدول

مشخص خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه گروهی دو ساعته که سه جلسه اول متمرکز بر درمان فراشناختی و پنج جلسه بعدی متمرکز بر درمان معطوف به هدف GMT است

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که منتظر درمان هستند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالبافان

آدرس خیابان

کیلومتر هفت جاده مخصوص کرج

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1398913151

تلفن

3395 4450 21 98+

ایمیل

Shalbfan.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://iph.iums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک مغز و شناخت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا شالبافان

آدرس خیابان

خ ولیعصر، زرتشت شرقی، پلاک 33

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

-

تلفن

2065 8880 21 98+

ایمیل

Shalbfan.mr@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

mhr@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

ستاد توسعه علوم و فن آوری های شناختی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شالبافان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد و نتایج اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اواخر 1405
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
جهت بهره برداری علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر محمدرضا شالبافان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل و ارائه توضیح درباره دلیل درخواست
سایر توضیحات

تلفن
86701 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
shalbafan.mr@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شالبافان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها