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 ازمطالعه

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 گروهه 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 کاملا 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. بيماراني كه معيار DSM-5 را براي OCD پر مي كنند و امتياز 17 يا بالاتر در Scale (Yale-Brown) براي OCD دارند براي مطالعه انتخاب مي شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به OCD پر مي كنند و امتياز 17يا بالاتر در Scale (Yale-Brown) دارند براي مطالعه انتخاب مي 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 کافیین، 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 الکتوشوک مغزی در 6 ماه اخیر

گروه‌های 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

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: **2025-01-19, ۱۴۰۳/۱۰/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6655 1665

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

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:

بيماراني كه معيار DSM-5 را براي OCD پر مي كنند و امتياز 17يا بالاتر در Scale (Yale-Brown) براي OCD دارند براي مطالعه انتخاب مي شوندبين 18 تا 65 سال سن داشته و فرم رضايتنامه آگاهانه را امضاء كنند و در 8 هفته گذشته دوز درمان دارويي آن ها در صورت مصرف تغييري نكرده 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 کافیین، 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 الکتوشوک مغزی در 6 ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. بر این اساس جدولی متشکل از بلوک ها چهارتایی که به صورت تصادفی از هر گروه دو مورد را شامل می شوند در اختیار فردی به جز ارزیاب و وارد کننده قرار می گیرد 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

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

2024-04-22, ۱۴۰۳/۰۲/۰۳

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

ماه های 0، 2 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار وسواسی-جبری ییل براون

2

شرح متغیر پیامد

عملکردهای شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه های 0، 2 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های عملکرد پیوسته کانرز، حروف و رنگ های استروپ، برج لندن، یادگیری کلامی کالیفرنیا، خواندن بزرگسالان وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

https://bcclinic.ir

گروه‌های مداخله

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
مصداق 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
+98 21 4450 3395
ایمیل
Shalbafan.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
+98 21 8880 2065
ایمیل
Shalbafan.mr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

فرد مسوول به‌روز 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
روانپزشکی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
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
مصداق 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)
مصداق 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