پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثرات تقویت دارویی با آری پیپرازول و کوئتیاپین در اختلال وسواسی جبری مقاوم به داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه کارایی و تحمل پذیری دو داروی آریپیپرازول و کوئتیاپین در درمان تقویتی بیماران با OCD مقاوم به SSRI در طی یک دوره 12 هفته ای است. معیارهای ورود شامل: سن بین 18 تا 65 سال، تأیید تشخیص OCD ومعیارهای خروج شامل: بیماران با تشخیص فعلی یا قبلی سایکوز، عقب ماندگی ذهنی. جمعیت مورد مطالعه30 نفر از بیماران مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکي بیمارستان ابن سینا مي باشند که در دو گروه الف و ب قرار گرفتند. در گروه الف آری پیپرازول به عنوان درمان تقویتی با دوز 5 میلیگرم داده خواهد شد و سپس بر اساس علایم بیمار و تحمل پذیریشان تا حداکثر 20 میلیگرم در طی 12 هفته افزایش خواهد یافت. گروه دوم تحت درمان تقویتی با کوئتیاپین با دوز شروع 50 میلیگرم و افزایش تدریجی تا حداکثر 300 mg قرارخواهند گرفت. در طی این 12 هفته داروی SSRI بیماران با دوز حداکثر ادامه خواهد یافت. کلیه بیماران در طی پیگیری 12 هفته ای تحت 4 نوبت ویزیت و ارزیابی به ترتیب در ابتدای درمان، پایان هفته های 4 ، 8 و 12 قرار خواهند گرفت. آزمونهای ییل براون، افسردگي هامیلتون و CGI برای کلیه بیماران در ابتدای درمان و انتهای هفته 12 انجام خواهد شد. به علاوه، آزمونهای ییل براون و CGI در هفته های 4 و 8 درمان نیز تکرار می شوند. بررسی پاسخ به درمان در پایان بر اساس میزان افت نمرات آزمونهای ییل براون و CGI انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040612905N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عقیلي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1842 4808

آدرس ایمیل

aghiliz891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات تقویت دارویی با آری پیپرازول و کوئتیاپین در اختلال وسواسی جبری مقاوم به داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین.

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات تقویت دارویی با آری پیپرازول و کوئتیاپین در اختلال وسواسی جبری مقاوم به داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: سن بین 18 تا 65 سال؛تأیید تشخیص OCD ؛تایید ریسپاندر نبودن بیمار با نمره آزمون Y-BOCS > 16. معیارهای خروج شامل : بیماران با تشخیص فعلی یا قبلی سایکوز؛عقب ماندگی ذهنی؛مصرف مواد یا اختلالات روانپزشکی به علت مشکلات طبی.

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: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-10-20, ۱۳۹۱/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
910023

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 وسواس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ هفته 4/ هفته 8/ هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آزمون یل براون (Y-BOCS)

2

شرح متغیر پیامد
بهبود کلي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله /هفته 4/ هفته 8/ هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره آزمون CGI

3

شرح متغیر پیامد
افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/ هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون افسردگي همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اضافه نمودن آریپیپرازول با دوز 5 تا 20 میلیگرم در روز طی یک دوره 12 هفتگی بسته به تحمل بیمار یکبار در روز با نام تجاری ابیلیزول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
اضافه نمودن کوئتیاپین با دوز100 تا 200 میلیگرم در روز در طی یک دوره 12 هفتگی بسته به تحمل بیمار یکبار در روز با نام تجاری ترانکوپین.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عقیلی دستیار روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي مشهد

نام کامل فرد مسوول
مرجان اردکانیان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عقیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حر عاملي، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2721
فکس
ایمیل
zahra.Aghili@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طلایی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1711 2540
فکس
ایمیل
TalaeiA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا عقیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حر عاملي، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی