

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه تاثیر درمان آرپی پرازول با پلاسبو در درمان اختلال دو قطبی با رژیم درمانی لیتیوم+ بنزودیازپین در کنترل علائم وسواسی بیماران دو قطبی

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی مداخله ای و دوسوکور است هدف: مقایسه اثرات آریپیپرازول در کنترل علائم وسواسی بیماران دو قطبی بدارونما است. رژیم درمانی شایع این اختلال شامل یک تثبیت کننده خلق ترجیحاً لیتیوم و یک آنتی سایکوتیک و نیز یک بنزودیازپین است. اختلال وسواسی-جبری یکی از شایعترین بیماری های همراه اختلال دو قطبی است که سبب بدتر شدن پیش آگهی و افزایش خطر خودکشی میشود. وسواس به طور شایع با مهارکننده های باز جذب سروتونین یا با سه حلقه ای ها درمان میشود ولی این داروها ممکن است سبب تغییر فاز بیماری دو قطبی از افسرده به مانیک شوند. آریپیپرازول در درمان اپیزودهای مانیا و مختلط بیماری دو قطبی و همچنین جلوگیری از شروع اپیزودهای مانیا و افسردگی موثر است. معیار کلیدی ورود و خروج از مطالعه: نمره یل براون اولیه مساوی و بالاتر از 16 است. جامعه مورد مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیراز است. حجم: 40 نفر (20 بیمار در دو گروه A و B) است. مداخله: آریپیپرازول بادوز اولیه 5mg/day آغاز می شود و هفته ای 5mg اضافه میشود تا به 20mg/day برسد. در یک گروه برای 8 هفته علاوه بر لیتیوم و بنزودیازپین، آریپیپرازول و به گروه دیگر لیتیوم و بنزودیازپین و دارونما داده خواهد شد. پیامد: ارزیابی شدت علائم وسواسی در هفته صفر، 4 و 8 بوسیله پرسشنامه یل براون و عوارض دارویی براساس لیست عوارض دارویی در هفته 4 و 8 است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Research center for Psychiatry and Behavior Science

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014092719295N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 07-03-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۷, 2017-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صحرایان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 9319

آدرس ایمیل

sahraian@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تاثیر درمان آرپی پرازول با پلاسبو در درمان اختلال دو

قطبی با رژیم درمانی لیتیوم+ بنزودیازپین در کنترل علائم وسواسی

بیماران دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان آرپی پرازول با دارونما در کنترل علائم وسواسی

بیماران دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس مصاحبه

تشخیصی بر اساس کرایتری های DSM IV TR; کسب نمره یل براون

مساوی و بالاتر از 16 در بدو ورود به مطالعه; مشکل مهم طبی نداشته

باشد. معیارهای خروج: بیماران در بدو ورود به مطالعه در فاز حاد

F42
توصیف کد ICD-10
Obsessive-compulsive disorder

مانیا و افسردگی نباشند؛ مشکل مهم طبی (بیماری های قلبی_عروقی و تنفسی و کلیوی و گوارشی) داشته باشند؛ حامله باشند؛ نمره یل براون کمتر از 16 در بدو ورود داشته باشد .

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وسواس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

تست یل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

لیست عوارض دارویی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

کارازمایی بالینی دوسوکور می باشد. گروه مداخله (گروه A) شامل 20 نفر خواهد بود که برای 8 هفته علاوه بر لیتیم و بنزودیازپین (در صورت لزوم)، آریپیپرازول داده می شود. هیچگونه تداخلی بین آریپیپرازول با لیتیم و بنزودیازپینها یافت نشده است. ارزیابی شدت علائم وسواسی توسط پرسشنامه یل براون در هفته صفر توسط مجری طرح انجام می شود و هفته های بعدی پیگیری توسط همکار اصلی طرح انجام می شود و عوارض دارویی براساس لیست عوارض دارویی و تغییرات علائم وسواسی براساس پرسشنامه یل براون در هفته های 4 و 8 (ماهانه) ارزیابی خواهند شد. ضمن اینکه همکار اصلی طرح روزهای سه شنبه هر هفته در درمانگاه حضور خواهد داشت تا در صورت نیاز بیماران را ویزیت کند و نیز شماره تلفن همراه همکار اصلی طرح در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. دوز لیتیم و بنزودیازپین به حدی است که علائم بیمار در بخش کنترل شود و آریپیپرازول با دوز اولیه 5mg/day آغاز می شود و هفته ای 5mg اضافه میشود تا به 20mg/day برسد. (در صورت عدم تحمل بیمار با همان دوز قابل تحمل ادامه داده خواهد شد. پرسشنامه یل براون شامل 10 ایتیم است و هر ایتیم از 0 تا 4 نمره (بدون علامت تا حداکثر علائم) دریافت می کند و شامل سوالاتی راجع به زمانی که بیمار صرف وسواس میکند و استرسها یا مشکلاتی که در زندگی وی ایجاد شده است و مقدار مقاومت و کنترلی که بیمار روی افکار وسواسی دارد می باشد. ضمن اینکه عین همین سوالات راجع به اعمال جبری بیمار نیز پرسیده میشود. اعتبار و پایایی این پرسشنامه در مطالعات مختلف مورد تایید قرار گرفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

• کارازمایی بالینی دوسوکور می باشد گروه کنترل (گروه B) شامل 20 نفر خواهد بود که برای 8 هفته علاوه بر لیتیم و بنزودیازپین (در صورت لزوم) پلاسبو داده می شود. ارزیابی شدت علائم وسواسی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/25, 2016-05-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.16

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

2

شرح

اختلال وسواسی اجباری

کد ICD-10

توسط پرسشنامه یل براون در هفته صفر توسط مجری طرح انجام می شود. در هفته های بعد، پیگیری توسط همکار اصلی طرح انجام می شود و عوارض دارویی براساس لیست عوارض دارویی و تغییرات علایم و سواسی براساس پرسشنامه یل براون در هفته های 4 و 8 (ماهانه) ارزیابی خواهند شد. ضمن اینکه همکار اصلی طرح روزهای سه شنبه هر هفته در درمانگاه حضور خواهد داشت تا در صورت نیاز بیماران را ویزیت کند و نیز شماره تلفن همراه همکار اصلی طرح در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت. دوز لیتیوم و بنزودیازپین به حدی است که علایم بیمار در بخش کنترل شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زهرا احصایی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حافظ

نام کامل فرد مسوول

زهرا احصایی

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

زهرا احصایی

آدرس خیابان

خیابان حافظیه

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی

آدرس خیابان

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

دفتر بخش گروه روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهرا احصایی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 9319

فکس

ایمیل

Zahraehsaei@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی صحراییان

موقعیت شغلی

متخصص روانپزشکی استاد تمام وقت

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بخش روانپزشکی، بیمارستان حافظ، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3627 9319

فکس

ایمیل

Sahraian@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

Zahraehsaei@yahoo.com
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهرا احصایی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دفتر بخش گروه روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3070 3627 71 98+

فکس

ایمیل