پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه: کارازمایی بالینی مداخله ای و دوسوکور است هدف: مقایسه اثرات آرپیپیرازول درکنترل علایم وسواسی بیماران دوقطبی بادارونما است. رژیم درمانی شایع این اختلال شامل یک تثبت کننده خلق ترجیحا لیتیوم و یک انتی سایکوتیک و نیز یک بنزودیازپین است. اختلال وسواسی-جبری یکی ازشایعترین بیماری های همراه اختلال دوقطبی است که سبب بدترشدن پیش اگهی وافزایش خطرخودکشی میشود. وسواس به طور شایع با مهارکننده های بازجذب سروتونین یا با سه حلقه ای ها درمان میشود ولی این داروها ممکن است سبب تغییرفازبیماری دوقطبی ازافسرده 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 موردمطالعه: بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی مراجعه کننده به مراکز اموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی شیرازاست. حجم: 40 نفر (20بیماردردو گروه A و B) است. مداخله: آریپیپرازول بادوزاولیه 5mg/day اغاز می شود و هفته ای 5mg اضافه میشود تا به 20mg/day برسد. در یک گروه برای 8 هفته علاوه بر لیتیوم وبنزودیازپین، آرپیپیرازول و به گروه دیگر لیتیوم و بنزودیازپین و دارونما داده خواهدشد. پیامد: ارزیابی شدت علایم وسواسی در هفته صفر، 4 و 8 بوسیله پرسشنامه یل براوون 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: **2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-07, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صحراییان

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

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-15, 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 علایم وسواسی بیماران دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان آرپی پرازول با دارونما در کنترل علایم وسواسی بیماران دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران با تشخیص اختلال دوقطبی 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 بدود ورود به مطالعه در فاز حاد

مانیا و افسردگی نباشند; مشکل مهم طبی(بیماری های قلبی_عروقی وتنفسی وکلیوی وگوارشی)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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-14, ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.16

بیماری‌های (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

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وسواس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یل براوون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کارازمایی بالینی دوسوکور می باشد. گروه مداخله (گروه A) شامل20 نفرخواهد بود که برای 8 هفته علاوه برلیتیوم و بنزودیازپین (درصورت لزوم)، آرپیپیرازول داده می شود. هیچگونه تداخلی بین آرپیپیرازول با لیتیوم و بنزودیازپینها یافت نشده است. ارزیابی شدت علایم وسواسی توسط پرسشنامه یل براوون درهفته صفر توسط مجری طرح انجام می شود و هفته های بعدی پیگیری توسط همکاراصلی طرح انجام می شودو عوارض دارویی براساس لیست عوارض دارویی وتغییرات علایم وسواسی براساس پرسشنامه یل براوون درهفته های 4و8 (ماهیانه) ارزیابی خواهندشد. ضمن اینکه همکاراصلی طرح روزهای سه شنبه هرهفته دردرمانگاه حضورخواهدداشت تا در صورت نیاز بیماران را ویزیت کند و نیز شماره تلفن همراه همکار اصلی طرح در اختیار بیماران قرار خواهدگرفت. دوز لیتیوم و بنزودیازپین به حدی است که علایم بیمار در بخش کنترل شود و آرپیپیرازول با دوز اولیه 5mg/day اغازمی 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 براوون شامل 10 ایتم است و هر ایتم از 0تا4 نمره (بدون علامت تاحداکثرعلایم) دریافت می کند و شامل سوالاتی راجع به زمانی که بیمارصرف وسواس میکند و استرسها یا مشکلاتی که درزندگی وی ایجادشده است و مقدارمقاومت وکنترلی 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 باشدگروه کنترل (گروه B) شامل20نفرخواهدبود که برای8هفته علاوه برلیتیوم وبنزودیازپین(درصورت لزوم) پلاسبو داده می شود. ارزیابی شدت علایم وسواسی

توسط پرسشنامه یل براوون درهفته صفر توسط مجری طرح انجام می شود. درهفته های بعد، پیگیری توسط همکاراصلی طرح انجام می شودو عوارض دارویی براساس لیست عوارض دارویی وتغییرات علایم وسواسی براساس پرسشنامه یل براوون درهفته های 4و8(ماهیانه)ارزیابی خواهندشد.. ضمن اینکه همکاراصلی طرح روزهای سه شنبه هرهفته دردرمانگاه حضورخواهدداشت تادرصورت نیاز بیماران را ویزیت کندونیزشماره تلفن همراه همکاراصلی طرح دراختیار بیماران قرارخواهدگرفت. دوزلیتیوم وبنزودیازپین به حدی است که علایم بیماردربخش 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 3627 3070
فکس
ایمیل
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