پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر اضافه نمودن بوپرونورفین به درمان معمول اختلال وسواسی جبری مقاوم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تاثیر اضافه نمودن بوپرونورفین به درمان معمول اختلال وسواسی جبری مقاوم طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد. نحوه انجام: بیماران مبتلا به اختلال وسواسی- جبری مقاوم به درمان رایج مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان فرشچیان همدان در مطالعه واردخواهند شد. معیارهای ورود: (الف) حداقل در دو نوبت مجزا داروی مهار کننده های باز جذب سروتونین به مدت 16 هفته دریافت کرده ولی کاهش بارزی در علائم بیماری مشاهده نشده باشد. (کمتر از 25% کاهش) ؛ (ب) سن بین 18 تا 60؛ (ج) نمره یل براون بیش از16 معیار های خروج: (الف) دریافت سایر درمانهای مخدر؛ (ب) هرگونه مصرف مواد مخدر و یا الکل ؛ (ج) در یافت شوک مغزی در 2 ماه گذشته؛ (د) ابتلا به بیماری طبی مهم (که نیازمند درمان دارویی بلند مدت است) مانند دیابت ,فشار خون,آرتریت روماتوئید ,بیماریهای تنفسی قلبی عروقی, تیرویید ,بیماریهای عمده گوارشی و موارد مشابه؛ (ه) هرگونه اختلال سایکوتیک مانند اسکیزوفرنی دوقطبی و موارد مشابه؛ (و) داشتن تمایل جدی و یا احتمال خودکشی؛ (ز) بیمار بارداراباشد ویا قصد بارداری در حداقل 3 ماه آینده داشته باشد؛ (ح) ابتلا به بیماریهای مهم غیر روانپزشکی؛ (ط) انجام هرگونه عمل جراحی که نیازمند بیهوشی یا بی حسی عمیق باشد؛ (ی)بیماران کاندید دریافت شوک مغزی. مداخله: قرص بوپرونرفین 250میلی گرم طی 8 هفته روزانه تجویز خواهد شد و به صورت هفتگی بر اساس تحمل بیمار تا 500 میلی گرم افزایش خواهد یافت.ارزیابی بیماران با استفاده از پرسشنامه و بر اساس مقیاس یل براون قبل و بعد از افزایش بوپرونورفین به درمان رایج بیماران انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062422901N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-06, ۱۳۹۴/۰۹/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین ریحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3827 1066

آدرس ایمیل

a.reihani@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه نمودن بوپرونورفین به درمان معمول اختلال وسواسی جبری مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اضافه نمودن بوپرونورفین به درمان معمول اختلال وسواسی جبری مقاوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) حداقل در دو نوبت مجزا داروی مهار کننده های باز جذب سروتونین به مدت 16 هفته دریافت کرده ولی کاهش بارزی در علائم بیماری مشاهده نشده باشد. (کمتر از 25% کاهش) ؛ (ب) سن بین 18 تا 60؛ (ج) نمره یل براون بیش از16 معیار های خروج:

(الف) دریافت سایر درمانهای مخدر؛ (ب) هرگونه مصرف مواد مخدر و یا الکل ؛ (ج) در یافت شوک مغزی در 2 ماه گذشته؛ (د) ابتلا به بیماری طبی مهم (که نیازمند درمان دارویی بلند مدت است) مانند دیابت ,فشار خون,آرتریت روماتوئید ,بیماریهای تنفسی قلبی عروقی, تیروئید ,بیماریهای عمده گوارشی و موارد مشابه؛ (ه) هرگونه اختلال سایکوتیک مانند اسکیزوفرنی دوقطبی و موارد مشابه؛ (و) داشتن تمایل جدی و یا احتمال خودکشی؛ (ز) بیمار بارداباشد ویا قصد بارداری در حداقل 3 ماه آینده داشته باشد؛ (ح) ابتلا به بیماریهای مهم غیر روانپزشکی؛ (ط) انجام هرگونه عمل جراحی که نیازمند بیهوشی یا بی حسی عمیق باشد؛ (ی)بیماران کاندید دریافت شوک مغزی.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان

شهر
همدان

کد پستی

تاریخ تایید
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.151

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
قبل از مداخله و در پایان هفته های اول ,دوم, سوم ,چهارم و پنجم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس یل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص بوپرونرفین 250میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد و به صورت هفتگی بر اساس تحمل بیمار تا 500 میلی گرم افزایش خواهد یافت.درمان8 هفته ادامه خواهد یافت

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان رایج بدین صورت است که درمان را با یکی از مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین یا با کلومیپرامین به مدت 4تا6 هفته شروع می شود. اگر درمان با کلومیپرامین یا یکی مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین موفقیت آمیز نبود بسیاری از درمانگران با افزودن والپروات لیتیوم کاربامازپین یا یک داروی ضد روانپریشی آتیپیک مانند ریسپریدون به تقویت همان دارو می پردازند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها

آدرس خیابان
همدان, خیابان میرزاده عشقی, بیمارستان فرشچیان

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده , دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین ریحانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان, خیابان میرزاده عشقی, بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 1066
فکس
ایمیل
dr.reihani.a@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی قلعه ایها
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان, خیابان میرزاده عشقی, بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 1066
فکس
ایمیل
dralighaleiha@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
امین ریحانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان, خیابان میرزاده عشقی, بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 1066
فکس
ایمیل
dr.reihani.a@gmail.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