

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 وارد خواهند 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 از 16 معیار های خروج: (الف) دریافت سایر درمانهای مخدر؛ (ب) هرگونه مصرف مواد مخدر و یا الکل؛ (ج) دریافت شوک مغزی در 2 ماه گذشته؛ (د) ابتلا به بیماری طبعی مهم (که نیازمند درمان دارویی بلند مدت است) مانند دیابت، فشار خون، آرتروز، 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 باردار باشد و یا 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: فرص بوپرونورفین 250 میلی 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 تماس ثبت کننده

نام

امین ریحانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1066 3827 81 98+

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, 1394/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

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 از 16 معیار های خروج:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062422901N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/09/15, 06-12-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/09/15, 2015-12-06

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 بوپروترنوفین 250 میلی گرم روزانه تجویز خواهد شد و به صورت هفتگی بر اساس تحمل بیمار تا 500 میلی گرم افزایش خواهد یافت. درمان 8 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 4 تا 6 هفته شروع می شود. اگر درمان با کلومیپرامین یا یکی مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین موفقیت آمیز نبود بسیاری از درمانگران با افزودن والپروات لیتیموم 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

(الف) دریافت سایر درمانهای مخدر؛ (ب) هرگونه مصرف مواد مخدر و یا الکل؛ (ج) دریافت شوک مغزی در 2 ماه گذشته؛ (د) ابتلا به بیماری طبی مهم (که نیازمند درمان دارویی بلند مدت است) مانند دیابت، فشار خون، آرتروز، 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 باردار باشد و یا 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)

مصادق 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, 1394/03/30

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F42

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

1066 3827 81 98+

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

1066 3827 81 98+

فکس

ایمیل

dralighaleiha@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

1066 3827 81 98+

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