پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي مقايسه اي اثر تقويتی ريسپريدون با آريپيپرازول در بهبودي بيماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی، با هدف مقایسه تاثیر تقویتي آریپیپرازول با ریسپریدون در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار مقاوم به درمان انجام شد. در این کارآزمایي دوسو کور تعداد 100 بیمار مبتلا به اختلال وسواس- اجبار مراجعه کننده به کلینیکهاي روانپزشکي دانشگاه علوم پزشکي کاشان که طبق معیارهاي DSV-IV-TR مقاوم به درمان شناخته شده بودند به صورت نمونه گیري غیر احتمالي انتخاب و پس از دریافت رضایتنامه، به صورت تصادفي به دو گروه مساوي 50 نفره تقسیم گردیدند. هر دو گروه از بیماران درمان رایج اختلال وسواس- اجبار با داروهاي SSRI را دریافت کردند ولي در يك گروه علاوه بر درمان رایج SSRI ، داروي آریپیپرازول با میانگین دوز 5 میلی گرم در روز و در گروه دیگرداروي ریسپریدون با میانگین دوز 5/1 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته تجویز گردید. مهمترین معیارهاي ورود به مطالعه؛ سن 60-18 سال و دارا بودن نمره مقیاس وسواس اجبار یل- براون 16 ((Y-BOCS یا بالاتر با وجود دریافت حداقل سه ماه دوز کافی و قابل تحمل از داروهای SSRI مي باشد. مهمترین معیار خروج؛ بارداري و شیردهي، بیماري جسمي حاد و شدید، و عدم پیگیري به مدت چهار هفته مي باشد. کارآمدي درمان به عنوان پیامد اولیه مورد مطالعه با نمره یل- براون در مراحل قبل از درمان، هفته چهارم ، هفته هشتم و دوازدهم درمان مورد سنجش قرار گرفت. پیامد ثانویه هر گونه عارضه شدید دارویي ناشي از درمان مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110424882N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-04, ۱۳۹۵/۰۵/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه برنا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5547 1370

آدرس ایمیل

mahboobehborna@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-21, ۱۳۹۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي مقايسه اي اثر تقويتی ريسپريدون با آريپيپرازول در بهبودي بيماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير درمان تقويتي در درمان اختلال وسواس- اجبار مقاوم به دارو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: سن 18 تا 60 سال؛ دارا بودن نمره مقیاس وسواس اجبار یل- براون،(16 (Y-BOCS یا بالاتر با وجود دریافت حداقل سه ماه دوز کافی و قابل تحمل از داروهای SSRI؛ عدم وجود بارداری یا شیردهی در زنان؛ عدم وجود اختلال سایکوتیک،اختلال دو قطبی و اختلال شدید افسردگی اساسی در محور ا روانپزشکی؛ عدم وجود اختلال شناخته شده در محور II روانپزشکی مثل اختلال شخصیت یا عقب ماندگی ذهنی؛ عدم وجود سوءمصرف مواد و الکل در شش ماه

قبل از شروع مطالعه؛ عدم وجود بیماری جسمی که مانع دریافت ریسپریدون یا آریپیپرازول باشد؛ عدم دریافت روان درمانی حین مطالعه. معیار خروج: ابتلا به بیماری جسمی حاد و شدید حین مطالعه؛ عدم پیگیری به مدت چهار هفته؛ بروز عوارض شدید حین درمان؛ در زنان سنین باروری ،عدم وجود روش مطمئن پیشگیری از بارداری.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ثبت نشده
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، معاونت تحقيقات و فناوري
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱
کد کمیته اخلاق
9270

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 - اجبار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع کارآزمايي و هر چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وسواس - اجبار یل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارويي ناخواسته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در يك گروه علاوه بر داروهاي اس اس آر آيي، آريپيپرازول ساخت شركت سبحان با دوز 2.5 ميلي گرم شروع و به تدريج تا پايان هفته دوم به 10 ميلي گرم در روز رسانده شد. تمامي بيماران در 8 نوبت توسط روانپزشك معاينه گرديدند. در صورت ايجاد عوارض با كاهش دوز و شروع تدريجي تر و يا تجويز داروهاي لازم (مانند پروپرانولول، لورازپام و پي پريدين) عوارض داروها كنترل گرديد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه ديگر نيز علاوه بر داروهاي اس اس آر آيي، ريسپريدون ساخت شركت سبحان با دوز 1 ميلي گرم شروع و به تدريج تا پايان هفته اول به دو ميلي گرم در روز رسانده شد. تمامي بيماران در 8 نوبت توسط روانپزشك معاينه گرديدند. در صورت ايجاد عوارض با كاهش دوز و شروع تدريجي تر و يا تجويز داروهاي لازم (مانند پروپرانولول، لورازپام و پي پريدين) عوارض داروها كنترل گرديد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيكهاي روانپزشكي دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عصاریان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، بیمارستان روانپزشکي کارگرنژاد
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان، دکتر غلامعلي حمیدي
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عصاریان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي کاشان، دکتر غلامعلي حمیدي
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 پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عصاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، بیمارستان کارگر نژاد
شهر
کاشان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
ایمیل
fa_assar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه عصاریان
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، بیمارستان کارگر نژاد
شهر
کاشان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
فکس
ایمیل
fa_assar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محبوبه برنا
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، بیمارستان کارگرنژاد
شهر
کاشان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5547 1370
فکس
ایمیل
mahboobehborna@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