

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر تقویتی ریسپریدون با آریپیپرازول در بهبودی بیماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی، با هدف مقایسه تاثیر تقویتی آریپیپرازول با ریسپریدون در درمان بیماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار مقاوم به درمان انجام شد. در این کارآزمایی دوسو کور تعداد 100 بیمار مبتلا به اختلال وسواس- اجبار مراجعه کننده به کلینیکهای روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان که طبق معیارهای DSV-IV-TR مقاوم به درمان شناخته شده بودند به صورت نمونه گیری غیر احتمالی انتخاب و پس از دریافت رضایتنامه، به صورت تصادفی به دو گروه مساوی 50 نفره تقسیم گردیدند. هر دو گروه از بیماران درمان رایج اختلال وسواس- اجبار با داروهای SSRI را دریافت کردند ولی در یک گروه علاوه بر درمان رایج SSRI، داروی آریپیپرازول با میانگین دوز 5 میلی گرم در روز و در گروه دیگر داروی ریسپریدون با میانگین دوز 5/1 میلی گرم در روز به مدت 12 هفته تجویز گردید. مهمترین معیارهای ورود به مطالعه؛ سن 18-60 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 می باشد. مهمترین معیار خروج؛ بارداری و شیردهی، بیماری جسمی حاد و شدید، و عدم پیگیری به مدت چهار هفته می باشد. کارآزمایی 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 دارویی ناشی از درمان می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015110424882N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۵/۱۴, 2016-08-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه برنا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1370 5547 31 98+

آدرس ایمیل

mahboobehborna@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/01, 2014-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر تقویتی ریسپریدون با آریپیپرازول در بهبودی

بیماران مبتلا به اختلال وسواس- اجبار مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان تقویتی در درمان اختلال وسواس- اجبار مقاوم به

دارو

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای 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 I 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

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تأیید

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 کارآزمایی و هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس - اجبار یل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در یک گروه علاوه بر داروهای اس اس آر آبی، آریپیپرازول ساخت شرکت سبحان با دوز 2.5 میلی گرم شروع و به تدریج تا پایان هفته دوم به 10 میلی گرم در روز رسانده شد. تمامی بیماران در 8 نوبت توسط روانپزشک معاینه گردیدند. در صورت ایجاد عوارض با کاهش دوز و شروع تدریجی تر و یا تجویز داروهای لازم (مانند پروپرانولول، لورازپام و پی پردین) عوارض داروها کنترل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دیگر نیز علاوه بر داروهای اس اس آر آبی، ریسپریدون ساخت شرکت سبحان با دوز 1 میلی گرم شروع و به تدریج تا پایان هفته اول به دو میلی گرم در روز رسانده شد. تمامی بیماران در 8 نوبت توسط روانپزشک معاینه گردیدند. در صورت ایجاد عوارض با کاهش دوز و شروع تدریجی تر و یا تجویز داروهای لازم (مانند پروپرانولول، لورازپام و پی پردین) عوارض داروها کنترل گردید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک‌های روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عصاریان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان روانپزشکی کارگر نژاد

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دکتر غلامعلی حمیدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عصاریان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دکتر غلامعلی حمیدی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عصاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

فکس

ایمیل

fa_assar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه عصاریان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

کد پستی

8715973446

تلفن

9111 5554 31 98+

فکس

ایمیل

fa_assar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوبه برنا

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

کد پستی

8715973446

تلفن

1370 5547 31 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی