

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثربخشی آریپیپرازول و ریسپریدون در بهبود علائم وسواس اجبار در بیماران دوقطبی همزمان با اختلال وسواس اجبار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی آریپیپرازول و ریسپریدون در بهبود علائم وسواس در بیماران دوقطبی همزمان با اختلال وسواس اجبار

#### طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به اختلال دوقطبی همزمان با اختلال وسواس اجبار بر اساس معیارهای DSM-5 وارد مطالعه می گردند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار اختلال دوقطبی همزمان با اختلال وسواس اجبار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیکهای وابسته به علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران انتخاب خواهند شد. کارآزمایی بالینی دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) موازی.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی اختلال دوقطبی همزمان با اختلال وسواس اجبار بر اساس کرایتریاهای DSM-5، سن بین 18 تا 65 سال و معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری های جسمی حاد و شدید، سوءمصرف مواد و الکل طی شش ماه قبل از مطالعه، همراهی با سایر اختلالات روانپزشکی.

#### گروه های مداخله

گروه اول آریپیپرازول با دوز 2.5 میلی گرم شروع و به تدریج هر پنج روز 2.5 میلی گرم افزایش دوز داده می شود تا در طی 15 روز به دوز 10 میلی گرم در روز رسانده شود و تا 12 هفته ادامه می یابد. گروه دوم ریسپریدون با دوز 1 میلی گرم شروع و به تدریج تا پایان هفته دوم به دوز 4 میلی گرم در روز رسانده شود و تا 12 هفته ادامه می یابد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میانگین نمره Y-BOCS در گروه دریافت کننده آریپیپرازول در ابتدا و انتهای مطالعه. مقایسه میانگین نمره Y-BOCS در گروه دریافت کننده ریسپریدون در ابتدا و انتهای مطالعه.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170716035117N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-01-2018, 1396/10/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2018, 1396/10/11  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-01-2018, 1396/10/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

رضا کولانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 5541 0126

##### آدرس ایمیل

kookalani-r@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-11, 1396/04/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, 1396/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی آریپیپرازول و ریسپریدون در بهبود علائم وسواس اجبار در بیماران دوقطبی همزمان با اختلال وسواس اجبار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آریپیپرازول و ریسپریدون در بهبود علائم وسواس در بیماران دوقطبی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 65 سال تشخیص قطعی اختلال دوقطبی همزمان با اختلال وسواس-اجبار براساس کرایتریاهای DSM-5 بیماران دوقطبی در فاز نگهدارنده بیماران با توانایی پاسخگویی و ارزیابی با مقیاس ییل براون (سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر) بیماران با نمره مقیاس وسواس اجبار ییل-براون 16 یا بالاتر

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های جسمی حاد و شدید استفاده از روش های پیشگیری نامطمئن از بارداری در زنان سنین باروری بارداری شیردهی سوءمصرف مواد و الکل طی شش ماه قبل از مطالعه همراهی با سایر اختلالات روانپزشکی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دو سوکور (هم بیماران و هم محققان) در مطالعه کور نگه داشته شده اند.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8715988141

## تاریخ تایید

2017-05-16, 1396/02/26

## کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1396.23

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال وسواسی اجباری

#### کد ICD-10

F42

#### توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

### 2

#### شرح

اختلال دوقطبی

#### کد ICD-10

F31

#### توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت وسواس - اجبار

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و هر چهار هفته تا هفته دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس وسواس - اجبار یل براون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی داروها

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های چهارم، هشتم، دوازدهم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله اول: علاوه بر داروهای تثبیت کننده خلق، داروی آریپیپرازول با دوز ۲/۵ میلی گرم شروع و به تدریج تا پایان هفته دوم به ۱۰ میلی گرم در روز رسانده می شود. مدت مصرف ۱۲ هفته است.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: علاوه بر داروهای تثبیت کننده خلق، ریسپریدون با دوز ۱ میلی گرم شروع و به تدریج تا پایان هفته اول به ۲ میلی گرم در روز رسانده شد. مدت مصرف ۱۲ هفته است.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیکهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه سادات قریشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان کارگر نژاد، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715973446  
**تلفن**  
9111 5554 31 98+  
**ایمیل**  
kargarnejad@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
غلامعلی حمیدی  
**آدرس خیابان**  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715988141  
**تلفن**  
5057 5557 31 98+  
**ایمیل**  
research@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه سادات قریشی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان کارگر نژاد، بلوار قطب راوندی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715973446  
**تلفن**  
9111 5554 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.zoghoreishi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه سادات قریشی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگر نژاد  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8715973446  
**تلفن**  
9111 5554 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
dr.zoghoreishi@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

رضا کولانی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان کارگرنژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5554 9111

فکس

ایمیل

rezakookalani@gmail.com

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست