پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشي آریپیپرازول و ریسپریدون در بهبود علایم وسواس در بیماران دوقطبي همزمان با اختلال وسواس-اجبار
طراحی
در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به اختلال دو قطبي همزمان با اختلال وسواس-اجبار بر اساس معیارهاي DSM-5 وارد مطالعه مي 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 دو قطبي همزمان با اختلال وسواس-اجبار واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیکهاي وابسته به علوم پزشکي 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 قطعي اختلال دوقطبي همزمان با اختلال وسواس-اجبار براساس کرایترياهاي DSM-5،سن بین 18 تا 65سال ومعیارهاي عدم ورود به مطالعه:ابتلا به بیماری های جسمی حاد وشدید،سوءمصرف مواد و الکل طی شش ماه قبل از مطالعه،همراهی با سایر اختلالات روانپزشکی.
گروه‌های مداخله
گروه اول آریپیپرازول با دوز 2.5 میلي گرم شروع و به تدریج هر پنج روز 2.5 میلي گرم افزایش دوز داده مي شود تا در طي 15 روز به دوز 10 میلي گرم در روز رسانده شود و تا 12 هفته ادامه مي یابد.گروه دوم ریسپریدون با دوز 1 میلي گرم شروع و به تدریج تا پایان هفته دوم به دوز 4 میلي گرم در روز رسانده شود و تا 12 هفته ادامه مي یابد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقایسه میانگین نمره Y-BOCS در گروه دریافت کننده آریپیپرازول در ابتدا وانتهاي مطالعه.مقایسه میانگین نمره Y-BOCS در گروه دریافت کننده ریسپریدون در ابتدا و انتهاي مطالعه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170716035117N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا کوکلاني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي 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 پزشکي کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
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 علایم وسواس اجبار در بیماران دوقطبی همزمان با اختلال وسواس اجبار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آریپیپرازول و ریسپریدون در بهبود علایم 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 بين 18تا 65سال تشخيص قطعي اختلال دوقطبي همزمان با اختلال وسواس-اجبار براساس كرايترياهاي DSM-5 بيماران دوقطبی در فازنگهدارنده بيماران با توانايي پاسخگويی و ارزيابی با مقياس ييل براون(سطح تحصيلات ديپلم وبالاتر) بيماران با نمره مقياس وسواس اجبار ييل-براون 16 يا بالاتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های جسمی حاد وشدید استفاده از روش های پیشگیری نامطمئن از بارداری در زنان سنين باروری بارداري شيردهي 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشكي كاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2017-05-16, ۱۳۹۶/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1396.23

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

ابتداي مطالعه و هر چهار هفته تا هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواس - اجبار ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبي داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته هاي چهارم،هشتم،دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاينه باليني

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول:علاوه بر داروهاي تثبيت كننده خلق،داروی آرپيپيرازول با دوز ۲/۵ ميلي گرم شروع و به تدريج تا پايان هفته دوم به ۱۰ ميلي گرم در روز رسانده مي شود.مدت مصرف ۱۲هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم:علاوه بر داروهاي تثبيت كننده خلق، ريسپريدون با دوز ۱ ميلي گرم شروع و به تدريج تا پايان هفته اول به ۲ ميلي گرم در روز رسانده شد.مدت مصرف ۱۲هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلينيكهاي وابسته به دانشگاه علوم پزشكي كاشان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سادات قريشي

آدرس خیابان

بيمارستان كارگرنژاد،بلوار قطب راوندي

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5554 9111

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

+98 31 5557 5057

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

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 راوندي

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5554 9111

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 راوندي، بیمارستان کارگر نژاد

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5554 9111

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 کوکلانی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، 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