

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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 براساس 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 تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۱۱, 01-01-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

01-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا کوکلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0126 5541 31 98+

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, 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 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

تأییدیه 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 تأیید

16-05-2017, 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

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 حوزه های کاری/تخصص ها
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 کوکلانی

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