

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی افزودن رسپریدون به فلوکستین در بیماران اختلال وسواسی جبری

چکیده پروتکل

چکیده

برای بررسی اثر بخشی افزودن رسپریدون به فلوکستین در بیماران مبتلا به اختلال وسواسی-جبری، از بین بیماران سر پایی مراجعه کننده به درمانگاه روان پزشکی که بر اساس DSM IV-TR معیار اختلال وسواسی جبری دارند و بر اساس مقیاس سنجش یل براون نمره حد اقل 16 دارند، تعداد 60 نفر انتخاب می شوند، افراد در دو گروه به صورت تصادفی قرار می گیرند. یک گروه تحت درمان با داروی فلوکستین- رسپریدون و گروه دیگر تحت درمان با داروی فلوکستین - دارونما می باشند. هر گروه شامل 30 نفر می باشد. بایستی بیماران اختلال سایکو تیک و سوء مصرف مواد و افکار خودکشی نداشته باشند و همچنین در طیف سنی 18-65 سال قرار گیرند. در ابتدای مطالعه پرسشنامه یل براون برای هر بیمار تکمیل می شود و پس از 6 هفته و 12 هفته پس از شروع درمان نیز این پرسش نامه ها تکمیل خواهند شد

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی افزودن رسپریدون به فلوکستین در بیماران اختلال وسواسی جبری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ترکیب فلوکستین و رسپریدون در بیماران اختلال وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به اختلال وسواسی جبری، مراجعه اول، سن <18، سن >65، مقیاس یل براون <16. معیار خروج: سوء مصرف مواد، ابتلای همزمان به اختلال سایکو تیک، وجود افکار خودکشی، مقیاس یل براون >16، سن >18، سن <65.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103083010N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2011, ۱۳۹۰/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-18, ۱۳۹۰/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه تاتاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4618 1427 83 98+

آدرس ایمیل

ftatari@kums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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

اکمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی - ساختمان شماره 2 دانشگاه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۸/۱۸, 2010-11-09

کد کمیته اخلاق

پ/9881/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F42.8

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل درمان, 6 هفته بعد درمان, 12 هفته بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه وسواسی جبری (پل براون)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 6 و 12 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ریسپیریدون با دوز نیم میلی گرم در روز در هفته اول آغاز می شود و در هفته دوم به یک میلی گرم در روز خواهد رسید و تا سه ماه ادامه خواهد داشت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دوز دارو نما و مدت زمان تجویز آن با ریسپیریدون همسان سازی می شود .

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان فارابی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر تاتاری

آدرس خیابان

کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

کد پستی
تلفن
1046 1826 83 98+
فکس
ایمیل
ftatari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه جهاندار لاشکی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
1046 1826 83 98+
فکس
ایمیل
fh.jhandar@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فارابی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه جهاندار لاشکی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
1046 1826 83 98+
فکس
ایمیل
fh.jahandar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائزه تاتاری
موقعیت شغلی
متخصص اعصاب و روان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه