پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 وگروه دیگر تحت درمان با داروی فلوکستین - دارونما می باشند . هر گروه شامل 30 نفرمی باشد . بایستی بیماران اختلال سایکو تیک و سوءمصرف مواد و افکار خودکشی نداشته باشند وهمچنین در طیف سنی 65-18 سال قرار گیرند. در ابتدای مطالعه پرسشنامه یل براون برای هر بیمار تکمیل می شود و پس از 6 هفته و 12هفته پس از شروع درمان نیز این پرسش نامه ها تکمیل خواهند شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103083010N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۹, 2011-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه تاتاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1427 4618

آدرس ایمیل

ftatari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۳/۰۱, 2011-05-22

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 : ابتلابه اختلال وسواسی جبری، مراجعه اول ، سن >18، سن <65، مقیاس یل براون >16. معیار خروج :سوءمصرف مواد, ابتلای همزمان به اختلال سایکوتیک ، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 وخدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
بلوار شهیدبهشتی - ساختمان شماره2 دانشگاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تاریخ تایید
2010-11-09, ۱۳۸۹/۰۸/۱۸
کد کمیته اخلاق
9881/420/7/پ

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,6هفته بعد درمان ,12هفته بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه وسواسی جبری (یل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته6و12 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش پزشك

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله رسپریدون با دوز نیم میلی گرم در روزدرهفته اول آغاز می شود و در هفته دوم به یک میلی گرم در روز خواهدرسیدو 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 رسپریدون همسان سازی می شود .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه بیمارستاه 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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1826 1046
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1826 1046
فکس
ایمیل
ftatari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1826 1046
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی