

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی درمان کمکی با آریپیپرازول بر علائم وسواسی جبری بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اسکیزوفرنیا و اختلال وسواسی جبری، دو اختلال مجزا با نرخ هم ابتلایی بالا در نظر گرفته می شوند، به طوری که شیوع علائم وسواسی جبری قابل توجه از نظر بالینی در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا بین 10% تا 59% گزارش شده است. بیش از یک قرن است که هم ابتلایی این دو اختلال شناخته شده است؛ اما نتایج مطالعات در مورد میزان این همراهی و تاثیر آن بر علائم بالینی اسکیزوفرنیا متناقض بوده است. هدف این مطالعه بررسی کارایی و ایمنی آریپیپرازول در درمان علائم وسواسی جبری در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور یا گروه کنترل می باشد که به تعیین اثر بخشی در مان کمکی آریپیپرازول بر علائم وسواسی جبری بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا و عوارض آن می پردازد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

بعد از اتمام نمونه گیری، بیماران با روش بلوکی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله، آریپیپرازول و در گروه کنترل پلاسبو داده شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان و مردان بستری در بخش های روانپزشکی بیمارستان زارع ساری که در محدوده سنی 18 تا 65 سال با تشخیص اسکیزوفرنیا که به طور همزمان دارای علائم وسواسی جبری بودند وارد مطالعه شدند. در صورتی که داروهای روان پزشکی مصرف می کرده اند دوز آنها از یک ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت ماند. بیماران با اختلالات روانپزشکی همراه در محور اول، وابستگی به مواد غیر مجاز، بیماران تحت درمان با ECT در شش ماه اخیر، افراد با عقب ماندگی ذهنی، خانم های باردار و یا شیرده، افراد با بیماری های زمینه ای کنترل نشده، بیمارانی که از قبل تحت درمان با آریپیپرازول بوده اند و بیمارانی که سابقه حساسیت یا عدم تحمل به آریپیپرازول داشتند از مطالعه حذف شدند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله قرص آریپیپرازول با دوز 5 میلی گرم در روز شروع شد و به 20 میلی گرم افزایش داده شد. در گروه کنترل بیماران قرص پلاسبو که از نظر شکل و رنگ مشابه قرص آریپیپرازول بود دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم وسواسی جبری در بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181001041192N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2018, 1397/09/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2018, 1397/09/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2018, 1397/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایده غفور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3321 0315

آدرس ایمیل

ideh.bhn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, 1397/07/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-06, 1397/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان کمکی با آریپیپرازول بر علائم وسواسی جبری
بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آریپیپرازول بر علائم وسواسی جبری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردان بستری در بخش های روانپزشکی بیمارستان زارع ساری که در محدوده سنی 18 تا 65 سال قرار داشتند. بیماران با تشخیص اسکیزوفرنیا بر اساس معیارهای DSM-5 که به طور همزمان دارای علائم وسواسی جبری بودند. در صورتی که داروهایی چون تثبیت کننده های خلق و ضد افسردگی را همراه با رژیم درمانی آنتی سایکوتیک خود دریافت می کردند دوز آنها از یک ماه پیش از شروع مطالعه و طی مطالعه ثابت ماند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات روانپزشکی همراه در محور اول، چون اختلالات دوقطبی- افسردگی عمده، وابستگی به مواد غیر مجاز (معیار وابستگی به مواد بر اساس DSM-5 و همچنین عود وابستگی در 6 ماه اخیر و یا سوء مصرف مواد در سه ماه قبل از شروع مطالعه و یا مثبت شدن تست ادراری اسکرین مواد در شروع مطالعه). بیماران تحت درمان با ECT در شش ماه اخیر. افراد با افکار و یا اقدام انتحاری جهت آسیب به خود و یا دیگران در زمان شروع مطالعه و یا در 6 ماه قبل از شروع مطالعه. افراد با عقب ماندگی ذهنی. خانم های باردار و یا شیرده. بیماران با اختلالات نورولوژیک چون دمانس، دلیریوم، تشنج کنترل نشده، ضربه به سر. افراد با بیماری های زمینه ای کنترل نشده چون بیماری های قلبی و عروقی، نارسایی کبدی و کلیوی، انواع بدخیمی ها، اختلالات اندوکراین و اختلالات همانولوژیک. بیمارانی که از قبل تحت درمان با آریپیپرازول بوده اند. بیمارانی که سابقه حساسیت یا عدم تحمل به آریپیپرازول داشتند.

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها در طی زمان و به تدریج وارد مطالعه شدند. بلوک بندی با شروع نمونه گیری انجام و افراد طبق تعریفی که برای خصوصیات هر بلوک تعریف می شد با توجه به همسان بودن، در آن بلوک ها قرار گرفتند. افراد حاضر در مطالعه از نظر سن، جنس و تشخیص بیماری همسان سازی شده بودند. بعد از اتمام نمونه گیری، با روش بلوکی به دو گروه تقسیم شدند. در ابتدا اندازه بلوک انتخاب شد. جهت Blind بودن فردی که نمونه گیری را انجام می داد، از بیان سایز بلوک در پروپوزال صرف نظر شد. کلیه بلوک های ممکن با توجه به چیدمان افراد کنار یکدیگر در چند گروه ممکن تعیین شدند و به هر بلوک یک شماره داده شد. سپس شماره بلوک ها از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد. افراد به ترتیب شماره بلوک های انتخابی و چیدمان داخل بلوک به هر یک از گروه های مداخله یا کنترل تخصیص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها و نیز مراقبان بالینی نیز نسبت به داروی داده شده به بیمار، کور بودند.

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

سه راه جویبار، ساری.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تاریخ تایید

2017-09-27, 1396/07/05

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2505

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم وسواسی جبری در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم وسواسی جبری در بیماران مبتلا به اسکیزوفرنیا.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته چهارم و ششم.

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط مقیاس وسواس ییل-براون (Y-BOCS).

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش کلی عملکرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته چهارم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سنجش کلی عملکرد

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات علائم مثبت، منفی و کلی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته چهارم و ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس علائم مثبت و منفی

3

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عوارض اکستراپیرامیدال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حرکات غیر ارادی، مقیاس آکاتیژی بارنز، مقیاس سیمسون
آنگوس.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله علاوه بر درمان آنتی‌سایکوتیک تجویزی، قرص آریپیرازول با دوز 5 میلی‌گرم در روز شروع شد. دوز آریپیرازول در روز دوم به 10 میلی‌گرم، در روز سوم به 15 میلی‌گرم و در روز چهارم به 20 میلی‌گرم افزایش داده شد و تا انتهای مطالعه با همین دوز ادامه یافت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران علاوه بر درمان آنتی‌سایکوتیک در حال تجویز، قرص پلاسبو که از نظر شکل و رنگ مشابه قرص آریپیرازول بود و در دانشکده داروسازی ساری تهیه شده بود را به صورت دوز بندی اشاره شده در گروه آریپیرازول دریافت کردند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
ایده غفور
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده ساری به نکا.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی

4815733971

تلفن

3886 3328 11 98+

ایمیل

zarehospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
جاده فرح آباد.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971

تلفن

4043 3304 11 98+

ایمیل

ems115@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس مسعودزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، ساری.
شهر
ساری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سه راه جویبار، ساری.
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
3089 254 911 98+
ایمیل
ideh.bhn@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل داده شرکت کنندگان قابل انتشار است چرا که اطلاعات بر اساس پرسش نامه پر شده اند و پرسش نامه ها موجود است. پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه بالینی نیز قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از طریق پست الکترونیک با نویسندگان تماس گرفته شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیک با نویسندگان تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک با نویسندگان تماس گرفته شود.

سایر توضیحات

استان
مازندران
کد پستی
4815733971
تلفن
3058 151 911 98+
ایمیل
masoudzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس مسعودزاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

سه راه جویبار، ساری.

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3058 151 911 98+
ایمیل

masoudzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

ایده غفور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی