

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر توام آریپیرازول و سرتالین در درمان اختلال وسواس- اجبار در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر توام آریپیرازول و سرتالین در درمان اختلال وسواس- اجبار در نوجوانان

طراحی

از بین بیماران ارجاع شده توسط همکاران روانپزشک تخصیص نوع درمان به صورت تصادفی انجام می شود. به علت مراجعه تدریجی بیماران و جهت حفظ بالانس در گروه ها از روش permuted block randomization استفاده می شود که در هر لحظه تفاوت تعداد نمونه ها در هر دو گروه کمتر از 2 تا 4 باشد. (بلوک های 4 و 6 تایی). هر دو روش درمانی در پوشش یکسان تهیه شده که مجری و بیماران نسبت به آن کور خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در 8 نوبت ویزیت می شوند. ویزیت اول جهت تصادفی سازی و دریافت دارو و ویزیت پایانی هفته اول و دوم و سپس هر دو هفته تا پایان مطالعه که هفته دوازدهم خواهد بود. در ویزیت های هفته چهارم، هشتم و دوازدهم، با ارجاع بیماران به روانپزشک همکار، نمره مقیاس یل براون اندازه گیری خواهد شد. پاسخ به درمان بوسیله تغییر در نمره مقیاس مذکور از سطح پایه تا پایان مطالعه و مقایسه بین دو دارو در نظر گرفته می شود. هر دو روش درمانی در پوشش یکسان تهیه شده که مجری و بیماران نسبت به آن کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران نوجوان مبتلا به اختلال وسواسی جبری مراجعه کننده به کلینیکهای های روانپزشکی شهر کاشان توسط روانپزشک بر اساس DSM 5

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران به شکل تصادفی در دو گروه مبتلا به اختلال وسواس جبری با نمره حاصل از پرسشنامه یل براون متناسب با این گروه سنی بالاتر از 16 قرار می گیرند. در یک گروه داروی سرتالین به همراه پلاسبو و در گروه دیگر داروی سرتالین به همراه آریپیرازول تجویز میشود تمامی بیماران در 8 نوبت توسط روانپزشک مجری ویزیت می شوند. ویزیت اول جهت تصادفی سازی و دریافت دارو، ویزیت دوم پایان هفته اول، ویزیت سوم پایان هفته دوم و سپس هر دو هفته تا پایان مطالعه که هفته دوازدهم خواهد بود. در ویزیت های هفته چهارم، هشتم و دوازدهم، با ارجاع بیماران به روانپزشک همکار، نمره مقیاس یل براون برای تمامی بیماران اندازه گیری خواهد شد. پاسخ به درمان بوسیله تغییر در نمره مقیاس یل براون از سطح پایه تا پایان مطالعه و مقایسه بین دو دارو در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثرات درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190104042227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-01-2019, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-25, ۱۳۹۷/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا صفایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3781 4191

آدرس ایمیل

safaei-r@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام آریپیپرازول و سرتالین در درمان اختلال وسواس- اجبار در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر توام آریپیپرازول و سرتالین در درمان اختلال وسواس- اجبار در نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران نوجوان مبتلا به اختلال وسواسی جبری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی اختلال روان پزشکی سایکوتیک عقب ماندگی ذهنی

وجود سوءمصرف مواد و الکل در شش ماه قبل از شروع مطالعه

وجود بیماری جسمی که مانع دریافت داروها باشد

سن

از سن 12 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

اند

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت وسواس - اجبار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و هفته‌های چهارم، هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه یل براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و چهارم و هشتم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و مصاحبه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه 50 تا 150 میلی گرم سرتالین به مدت

12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز روزانه 50 تا 150 میلی گرم سرتالین و 5 تا 10

میلی گرم آریپیپرازول به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 رضا صفايي
موقعیت شغلی
 رزیدنت
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
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 safaei-r@kaums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیکهای وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه عصاربان
آدرس خیابان
 بیمارستان کارگرنژاد، بلوار قطب راوندي
شهر
 kashan
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715973446
تلفن
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 kargarnejad@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 رضا صفايي
موقعیت شغلی
 رزیدنت
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
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 safaei-r@kaums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
 بلوار قطب راوندي دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8715973446
تلفن
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 kargarnejad@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه عصاربان
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی

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

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

آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي، بیمارستان کارگر نژاد
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
9111 5554 31 98+
ایمیل
dr.reza.safaie62@gmail.com

برنامه انتشار