

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه اثر آریپیپرازول و ریسپریدون بر درمان تیک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تصادفی می باشد که در آن تاثیر و ایمنی (بی خطری) دو داروی آریپیپرازول ( 2 تا 10 میلی گرم در روز) و ریسپریدون (0/5 تا 3 میلی گرم در روز) بر درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات تیک بررسی می شود. تشخیص بیماری با استفاده از معیارهای تشخیصی DSM-IV می باشد. مطالعه شامل حداقل 60 کودک و نوجوان است. طول مدت مطالعه 8 هفته است. چک لیست رفتاری YGTS و (Clinical Global Impression-Severity) برای ارزیابی نتایج درمان استفاده می شود. اثرات جانبی دارو ها با استفاده از یک چک لیست ارزیابی می شود. کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری طبیی شدید از مطالعه خارج میگردند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301053930N17  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۲۰  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

احمد غنی زاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 1627 3070

##### آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

##### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-31, ۱۳۹۱/۰۶/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آریپیپرازول و ریسپریدون بر درمان تیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آریپیپرازول و ریسپریدون بر درمان تیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : رده سنی 6 تا 18 سال؛ نمره حداقل 21 در YGTS.  
معیارهای خروج: وضعیت ناپایدار پزشکی، افرادی که به دارو حساسیت دارند.

#### سن

از سن 5 ساله تا سن 19 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### 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

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تاریخ تایید

1391/06/09, 2012-08-30

کد کمیته اخلاق

CT-91-3228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات تیک

کد ICD-10

F95

توصیف کد ICD-10

Tic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Yale global tic severity scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(risperidone 0.5-3mg/day)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

Aripiprazole up to 10 mg/day

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسؤول

احمد غنی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

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

**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

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل