

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر بخشی آری پپرازول و رسپریدون در درمان اختلال وسواسی جبری در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر بخشی آری پپرازول و رسپریدون در درمان اختلال وسواسی-جبری در بیماران مبتلا به اختلال خلقی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، فاز سه، تصادفی شده که 60 بیمار با اندازه بلوک های 4 و 6 تایی بطور تصادفی به دو گروه 30 نفر تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران با سن 18-60 سال مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی یحیی نژادب بابل می باشند. بیماران به صورت تصادفی به روش جدول اعداد تصادفی توسط رایانه به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله 1: داروی آریپپرازول (شرکت سبحان) با دوز 2.5 میلی گرم در روز شروع و به تدریج به دوز 5 تا 20 میلی گرم در روز رسانده می شود. گروه مداخله 2: داروی رسپریدون (شرکت پورسینا) با دوز 0.5 میلی گرم در روز شروع و به تدریج به دوز 1 تا 4 میلی گرم در روز رسانده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص اختلال دوقطبی، عدم وجود بیماریهای قلبی-عروقی، تنفسی، کلیوی و گوارشی معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، سوء مصرف مواد مخدر یا الکل

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: داروی آریپپرازول (شرکت سبحان) با دوز 2.5 میلی گرم در روز شروع و به تدریج به دوز 5 تا 20 میلی گرم در روز رسانده می شود. گروه مداخله 2: داروی رسپریدون (شرکت پورسینا) با دوز 0.5 میلی گرم در روز شروع و به تدریج به دوز 1 تا 4 میلی گرم در روز رسانده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

کارآمدی درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200614047761N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 18-06-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 18-06-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۹, 2020-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه جوادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1951 3229 11 98+

آدرس ایمیل

s.javadian@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۲۱, 2020-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۲۱, 2021-04-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بخشی آری پپرازول و رسپریدون در درمان اختلال وسواسی جبری در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان اختلال وسواسی جبری در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص اختلال دوقطبی عدم وجود بیماریهای قلبی- عروقی، تنفسی، کلیوی و گوارشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سوء مصرف مواد مخدر یا الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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

بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 و 6 تایی و نسبت 1:1 بطور تصادفی

به دو گروه 30 نفر تخصیص داده شدند. توالی تخصیص تصادفی

بیماران در دو گروه با استفاده از نرم افزار Randomizer انجام

گرفت. از پاکت‌های مات پشت سرهم شماره گذاری شده برای پنهان

سازی تخصیص استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

1399/01/20, 2020-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

2

شرح

اختلال وسواسی - جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم وسواسی در بیماران دوقطبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از آن به شکل ماهانه تا چهار ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Yale- Brown Obsessive Compulsive Scale پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی آریپیپرازول (شرکت سبحان) با دوز 2.5 میلی

گرم در روز شروع و به تدریج به دوز 5 تا 20 میلی گرم در روز رسانده

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی رisperidon (شرکت پورسینا) با دوز 0.5 میلی

گرم در روز شروع و به تدریج به دوز 1 تا 4 میلی گرم در روز رسانده

می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسؤول

سکینه جوادیان

آدرس خیابان

خیابان مدرس، خیابان شهید مصطفی خمینی

شهر

بابل

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
2033 3219 11 98+
ایمیل
s.javadian@mubabol.ac.ir

استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
5035 3222 11 98+
ایمیل
s.javadian@mubabol.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سکینه جوادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
2033 3219 11 98+
ایمیل
s.javadian@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سکینه جوادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
2033 3219 11 98+
ایمیل

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
7669 3219 11 98+
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
سکینه جوادیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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