

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه اثربخشی ریسپریدون و اری پپرازول در کنترل پرخاشگری نوجوانان مبتلا به اختلال سلوک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ریسپریدون و آریپپرازول در کاهش پرخاشگری نوجوانان بستری مبتلا به اختلال سلوک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دوسو به کور تصادفی شده فاز 2 بر روی 62 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان روانپزشکی رازی بخش اطفال. محقق و بیماران اطلاعی از نوع دارو ندارند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 10-18 سال و بیماران اختلال سلوک و بیماران بستری در بخش روانپزشکی اطفال، عدم بیماری اختلال دوقطبی و روان رنجوری و عدم افکار خودکشی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با دوز 1 میلی گرم ریسپریدون. گروه مداخله 2: درمان با 2/5 میلی گرم آریپپرازول.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عوارض دارویی، کاهش پرخاشگری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210718051932N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2021, 1400/05/03

زمان بندی ثبت: prospective

#### آخرین بروز رسانی: 25-07-2021, 1400/05/03

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1400/05/03, 2021-07-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عباس محمودی فرا

#### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

7263 2297 21 98+

#### آدرس ایمیل

af2mahmoudi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-31, 1400/05/09

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-09, 1400/06/18

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ریسپریدون و اری پپرازول در کنترل پرخاشگری نوجوانان مبتلا به اختلال سلوک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ریسپریدون و اری پپرازول در کنترل پرخاشگری نوجوانان مبتلا به اختلال سلوک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال سلوک بر اساس معیار DSM5 سنین 10-18 سال بیماران

بستری در بخش روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال دوقطبی افکار خودکشی اختلال روان پریشی حساسیت دارویی

به ریسپریدون و اری پپرازول مشکلات شدید طبی

#### سن

از سن 10 ساله تا سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی به روش ساده و بوسیله کارت انجام می شود . نوع مداخله بر روی کارت نوشته شده و در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود با توجه به حجم نمونه که 62 فرد از هر دو جنس که در هر گروه 32 نفر با توجه به نوبت مراجعه به ترتیب در لیست شرکت کنندگان قرار می گیرند. بعد از ورود به مطالعه پس از بر زدن کارتها از هر فرد درخواست می شود یک پاکت انتخاب نماید با توجه به حجم نمونه پیش بینی شده به تعداد افراد پاکت تهیه می شود و بنابراین هر پاکت انتخاب شده مجددا در توالی تصادف سازی قرار نخواهد شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیمار دارو را (مداخله 1 یا مداخله 2) در پاکت های در بسته که کد بندی شده اند را دریافت می کنند . کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد و پزشک و ارزیابی کننده و بیمار کور می شوند

**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 توانبخشی و سلامت اجتماعی

**آدرس خیابان**

تهران. حسین اباد. خ مزده کوچه فرعی 4 خ 2 پلاک 32 واحد 6

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1668847177

**تاریخ تایید**

1400/04/26, 2021-07-17

**کد کمیته اخلاق**

IR.USWR.REC.1400.116

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلال سلوک

**کد ICD-10****توصیف کد ICD-10**

Conduct disorders

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

پرخاشگری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در پایان هفته های 1,2,4,6 درمان شدت پرخاشگری بیماران از طریق پرسش نامه سنجش پرخاشگری باس و پری و Clinical Global Impression scale - Improvement (CGI) ارزیابی می شود

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شدت پرخاشگری بیماران از طریق پرسش نامه سنجش پرخاشگری باس و پری

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: این گروه تحت درمان با دوز 1 میلی گرم ریسپریدون شروع کرده و سپس به تدریج با توجه به تحمل بیمار و عدم عوارض دارویی در طی 6 هفته دوز دارویی ریسپریدون به 4 میلی گرم افزایش داده می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه دیگر تحت درمان با 2/5 میلی گرم اریپیپرازول قرار می گیرند و سپس به تدریج با توجه به تحمل بیمار و در طی 6 هفته; دوز دارویی گروه 2 افزایش یافته و دوز دارو اریپیپرازول به 20 میلی گرم افزایش داده می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روانپزشکی رازی

**نام کامل فرد مسوول**

نسترن حبیبی

**آدرس خیابان**

جاده امین اباد . بیمارستان روانپزشکی رازی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1866958891

**تلفن**

1220 3340 21 98+

فکس

1600 3340 21 98+

ایمیل

dr\_nhabibi@yahoo.com

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668847177

تلفن

7263 2297 21 98+

ایمیل

af2mahmoudi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا خانکه

آدرس خیابان

ولنجک، کوچه کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1777234562

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

Hamid.khankeh@ki.se

آدرس صفحه وب

<https://rehabnursing.uswr.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسترن حبیبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ولنجک خ کودکیار دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1772356872

تلفن

0083 2218 21 98+

ایمیل

dr\_nhabibi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://rehabnursing.uswr.ac.ir>

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عباس محمودی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، حسین اباد خ مژده فرعی 4 پلاک 32 واحد 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668847177

تلفن

7263 2297 21 98+

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

عباس محمودی فرا

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

حسین اباد خ مژده فرعی 4 پلاک 32 واحد 6

## برنامه انتشار

### 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