

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی ریسپیریدون در مقایسه با پلاسبو در کاهش علائم وسواس در بیماران دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی ریسپیریدون در کاهش میزان بروز علائم وسواس در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

طراحی

این کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد، دارای گروه های موازی، دوسویه کور، فاز 3، تصادفی شده بوده که روی دو گروه 20 نفره از بیماران انجام میگردد. هر دو گروه درمان استاندارد دریافت کرده همچنین گروه مورد داروی ریسپیریدون و گروه کنترل پلاسبو دریافت می کنند

نحوه و محل انجام مطالعه

از میان بیماران بستری و بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان آموزشی درمانی ابن سینا واقع در شهر شیراز که همزمان به اختلال بای پولار و وسواسی اجباری مبتلا هستند و مرحله حاد افسردگی 2 قطبی و یا مانیا را پشت سر گذاشته اند و وضعیت باثباتی دارند، بیماران انتخاب و داروی مورد نظر و پلاسبو را دریافت و در فواصل ذکر شده 4، 8 و 12 هفته بررسی می شوند. یک کردن و بسته بندی داروها و پلاسبو توسط شخص سومی بجز محقق و ارزیابی کننده نتایج انجام شده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ۱- ابتلا به بیماری دوقطبی نوع ۱ یا ۲؛ ۲- ابتلا همزمان به اختلال وسواس اجباری؛ ۳- داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ ۴- عدم ابتلا به اختلالات حرکتی خارج هرمی؛ ۵- رضایت جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج: فاز حاد مانیا و یا افسردگی؛ ابتلا به بیماری های مدیکال مازور (قلبی-تنفسی-کلیوی-گوارشی)؛ بارداری

گروه های مداخله

در گروه مداخله با تعداد 20 نفر داروی ریسپیریدون به مدت 3 ماه تجویز میشود و در فواصل 4، 8، 12 هفته میزان کاهش علائم وسواس بوسیله پرسشنامه بیل براون ارزیابی میشود. درکنار این دارو بیماران درمان استاندارد هم دریافت می کنند که شامل لیتیم و در صورت نیاز بنزودیازپین می باشد گروه کنترل هم درمان استاندارد و پلاسبو دریافت می کند

متغیرهای پیامد اصلی

علائم وسواس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140926019295N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-09-2022, 1401/06/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 13-09-2022, 1401/06/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-13, 1401/06/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی صحراییان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9319 3627 71 98+

آدرس ایمیل

sahraian@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, 1402/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ریسپیریدون در مقایسه با پلاسبو در کاهش علائم وسواس در بیماران دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ریسپریدون در مقایسه با پلاسبو در کاهش علایم
وسواس در بیماران دوقطبی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای معیارهای DSM-5 برای اختلال دوقطبی یک یا دو باشند نمره
تست ییل براون بالاتر از 61 داشته باشند ابتدا همزمان به اختلال
وسواسی اجباری در کنار اختلال دوقطبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاز حاد مانیا و یا افسردگی ابتدا به بیماری های مدیکال مازور (قلبی-
تنفسی-کلیوی-گوارشی) بارداری

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی خواهد بود
به اینصورت که A نمایانگر فردیست که مداخله را دریافت می کند و B
نماینده فردی است که کنترل را دریافت می کند. این روش با در نظر
گرفتن بلوک های چهار تایی به طوری که تعداد کل جایگشت های چهار
تایی ممکن برابر با 6 می باشد شامل: , , ABAB , BABA , AABBBBAA
و BAAB ABBA , سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و
اختصاص کد صفر تا 9 به هریک از جایگشت ها، لیست تصادفی 40
تایی مورد نظر که شامل 10 بلوک 4 تایی می شود ($4 \times 10 = 40$) تعداد
کل نمونه ها) تولید شده (با استفاده از کامپیوتر) و ترتیب اختصاص هر
یک از روش ها به هریک از نمونه های شرکت کننده در مطالعه
مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و ارزیاب که تست ییل براون جهت سنجش
شدت علایم وسواس انجام میدهند از نحوه گروه بندی و نوع داروی
دریافتی (ریسپریدون در مقابل پلاسبو) آگاه نمی باشند. منشی مسیول
بسته بندی داروها جهت هرگروه می باشد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران بیمارستان حافظ بخش روانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144714189

تاریخ تایید

2022-05-10, 1401/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1401.113

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Obsessive compulsive disorder-bipolar disorder

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم وسواس

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 4 و 8 بعد تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ییل براون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ریسپریدون با دوز شروع 5 میلی گرم برای 12 هفته
که در فواصل 4 و 8 و 12 هفته ای با استفاده از پرسشنامه ییل براون
میزان علایم وسواس ارزیابی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل همانند گروه مداخله درمان استاندارد
شامل لیتیم و بنزودیازپین دریافت می کنند و داروی پلاسبو نیز به آنان
داده می شود

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علی صحرايان

آدرس خيابان

خيابان حافظ-بیمارستان ابن سینا

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144734189

تلفن

9604 3228 71 98+

ایمیل

mghavipisheh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب معمار پور

آدرس خيابان

خيابان زند-ساختمان علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144734189

تلفن

9604 3228 71 98+

ایمیل

memarpour@sums.ac.ir

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

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا قوی پیشه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خيابان

بلوار چمران- بیمارستان حافظ- بخش روانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144734189

تلفن

9319 3647 71 98+

ایمیل

mghavipisheh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی صحرايان

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خيابان

گروه روانپزشکی- بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144734189

تلفن

9319 3627 71 98+

فکس

9319 3627 71 98+

ایمیل

sahraian@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهسا قوی پیشه

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار چمران- بیمارستان حافظ- بخش روانپزشکی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144734189

تلفن

9319 3647 71 98+

ایمیل

mghavipisheh@gmail.com