پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر افزودن آریپیپرازول به عنوان درمان کمکی در درمان علائم وسواسی-جبری بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر افزودن آریپیپرازول به عنوان درمان کمکی در درمان علائم وسواسی-جبری بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور دارای گروه کنترل و به صورت موازی است که بیمار و محقق از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند. در هر گروه 23 بیمار اختصاص می یابد. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور است که بیمار و محقق از نوع داروی دریافتی اطلاع ندارند این مطالعه بر روی تمامی بیماران واجد شرایط تحت درمان مراجعه کننده به بیمارستان گلستان در باز زمانی 1400_1401 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن 18 الی 60 سال، تائید بیماری دو قطبی براساس معیار DSM-5، معیار خروج: بیماریهای قلبی- عروقی، تنفسی، کلیوی یا گوارشی نداشته باشد؛ حامله نباشد،مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر یا الکل نباشد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: داروی کوئتیاپین به اضاف سدیم والپروات و آریپیپرازولدریافت خواهند کرد. آریپیپرازول با دوز ابتدایی 5 میلی گرم در روز به داروهای فعلی بیماران اضافه خواهد شد و سپس دوز آن 5 میلی گرم در هفته تا 20 میلی گرم در روز افزایش خواهد یافت.دوز آریپیپرازول بر اساس پاسخ بیمار یا میزان تحمل بیمار تنظیم خواهد شد. تاثیر دارو در هفته های 4، 8 و 12 ارزیابی خواهد شد. گروه کنترل: داروی کوئتیاپین به اضافه سدیم والپروات دریافت خواهند کرد و در هفته های ، 8 و 12 ارزیابی خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت وسواس، شدت افسردگی، شدت شیدایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230814059145N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,22-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,22-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رخشان عبیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4428 6943

آدرس ایمیل

abirirakhshan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۱۰ ,2023-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۱۰ ,2023-12-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن آریپیپرازول به عنوان درمان کمکی در درمان علائم وسواسی-جبری بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن آریپیپرازول به عنوان درمان کمکی در درمان علائم

وسواسی-جبری بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 الی 60 سال، تائید بیماری دو قطبی براساس معیار DSM-5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای قلبی- عروقی، تنفسی، کلیوی یا گوارشی نداشته باشد حامله نباشد مبتلا به سوء مصرف مواد مخدر یا الکل نباشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه ی تصدفی سازی، استفاده از اعداد تصادفی استکه از نرم افزار های تولید توالي تصادفي استفاده می شود که به روش مورد استفاده جهت اجراي توالي تصادفي بر روي شركت كنندگان در مطالعه، اطلاق مي شود، به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها، شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم میشوند،گروه کنترل علاوه بر داروهای مصرفی دارونما دریافت میکنند و گروه مداخله علاوه بر داروهای مصرفی آریپیپرازول دریافت میکنند و همکار اصلی طرح و بیمار نسبت به نوع درمان بی اطلاع می مانند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز, خیابان گلستان, بلوار فروردین ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2022-11-01, ۱۴۰۱/۰۸/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1401.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

علائم شیدایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری شیدایی جوانان

3

شرح متغیر پیامد

علائم وسواسی-جبری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس وسواسی اجباری ییل-براون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته های 4 و 8 و 12 پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری حرکات غیر ارادی غیر طبیعی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:داروی کوئتیاپین به اضاف سدیم والپروات و آریپیپرازول دریافت خواهند کرد. آریپیپرازول با دوز ابتدایی 5 میلی گرم در روز به داروهای فعلی بیماران اضافه خواهد شد و سپس دوز آن 5 میلی گرم در هفته تا 20 میلی گرم در روز افزایش خواهد یافت.داروی آریپیپرازول از شرکت دارویی اکتوورکو تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی کوئتیاپین به اضافه سدیم والپروات و دارونما دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
حمزه رستمی
آدرس خیابان
خیابان گلستان ،بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 3374 3001
فکس
+98 61 3374 3030
ایمیل
Golestanjpspital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش ذاکرکیش
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان, بلوار فروردین اهواز ، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
zakerkish.m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم پورشمس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز, خیابان گلستان, بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
poorshams@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حمزه رستمی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز, خیابان گلستان, بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
rostami.h@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
رخشان عبیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز, خیابان گلستان, بلوار فروردین ، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
abirirakhshan@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد