

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۹

تأثیر لووتیروکسین بر نقص حافظه ناشی از درمان با تشنج برقی در بیماران دو قطبی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی کاهش احتمالی نقص حافظه ناشی از درمان با تشنج برقی در بیماران دو قطبی با تجویز لووتیروکسین است. معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری دو قطبی بر اساس مصاحبه ساختار یافته روان پزشکی؛ وجود اندیکاسیون برای درمان با تشنج برقی طبق نظر متخصص روان پزشکی؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ رضایت کتبی آگاهانه از سرپرست بیمار. معیارهای خروج از مطالعه: وجود هرگونه موارد منع مصرف لووتیروکسین؛ ابتلای همزمان به اعتیاد به مواد و الکل؛ اختلالات عضوی مغزی و عقب ماندگی ذهنی (بر اساس شرح حال، معاینه فیزیکی و پرونده بیماران) و یا هرگونه اختلال شناختی (نتیجه آزمون کوتاه وضعیت ذهنی کمتر از 23) در بدو مطالعه؛ تعداد جلسات درمان با تشنج برقی کمتر از 6 جلسه؛ دلیریوم ناشی از درمان؛ نگرفتن حداقل یکی از داروهای تثبیت کننده استاندارد (والپروات سدیم، کاربامازپین یا لیتیوم)؛ دریافت بیش از یک داروی تثبیت کننده استاندارد (از میان والپروات سدیم، کاربامازپین یا لیتیوم)؛ دریافت بیش از یک شوک در بیش از نیمی از جلسات؛ مدت تشنج کمتر از 15 ثانیه در بیش از نیمی از جلسات؛ مدت تشنج بیش از 3 دقیقه حتی در یک جلسه. جمعیت مورد مطالعه 48 بیمار دو قطبی نوع 1 هستند که در فاصله شهریور 95 تا خرداد 96 برایشان درمان با تشنج برقی تجویز شده است. در مدت درمان به گروه مداخله روزانه 0/1 میلی گرم لووتیروکسین و به گروه کنترل دارونما داده می شود و متوسط میزان نقص حافظه در دو گروه با استفاده از تست حافظه و کسلسر سنجیده و مقایسه می شود.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2002 1441 41 98+

آدرس ایمیل

javdanih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/01, 2017-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر لووتیروکسین بر نقص حافظه ناشی از درمان با تشنج برقی در بیماران دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر لووتیروکسین بر نقص حافظه ناشی از درمان با تشنج برقی در بیماران دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری دو قطبی بر اساس مصاحبه ساختار یافته روان پزشکی (SCID) که روایی و پایایی نسخه فارسی آن مورد تایید قرار گرفته است؛ وجود اندیکاسیون برای درمان با ECT طبق نظر متخصص روان پزشکی؛ سن بین 18 تا 65 سال؛ رضایت کتبی آگاهانه از سرپرست بیمار. معیارهای خروج از مطالعه: وجود هرگونه موارد منع مصرف لووتیروکسین؛ ابتلای همزمان به اعتیاد به مواد و الکل؛ اختلالات عضوی مغزی و عقب ماندگی ذهنی (بر اساس شرح حال، معاینه فیزیکی و پرونده بیماران) و یا هرگونه اختلال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2015071012018N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/26, 16-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/26, 2016-09-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین جاودانی

شناختی (MMSE < 23) در بدو مطالعه؛ ECT کمتر از 6 جلسه؛ دلیربوم ناشی از ECT؛ نگرفتن حداقل یکی از داروهای تثبیت کننده استاندارد (والپروات سدیم، کاربامازپین یا لیتیوم)؛ دریافت بیش از یک داروی تثبیت کننده استاندارد (از میان والپروات سدیم، کاربامازپین یا لیتیوم)؛ دریافت بیش از یک شوک در بیش از نیمی از جلسات؛ تشنج > 15 ثانیه در بیش از نیمی از جلسات؛ تشنج < 3 دقیقه حتی در یک جلسه

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۸/۱۷, 2015-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1394.202

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عاطفی دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نقص حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سپس دو هفته بعد از اتمام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست حافظه وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و سپس 2 هفته بعد از اتمام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون MMSE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص لووتیروکسین در طی انجام شوک درمانی 0.1 میلی گرم روزانه

ناشتا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تجویز پلاسبو (قرص شبیه لووتیروکسین) در طی انجام شوک درمانی

روزانه ناشتا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان 22 بهمن

نام کامل فرد مسوول

سید مجید حسینی هوشیار

آدرس خیابان

قزوین خ راه آهن بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

تقی ناصرپور

آدرس خیابان

قزوین ب شهید باهنر

شهر

قزوین

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مجید حسینی هوشیار

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین خ راه اهن بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

9923 3336 28 98+

فکس

ایمیل

majidhooshyar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مجید حسینی هوشیار

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین خ راه اهن بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

9923 3336 28 98+

فکس

ایمیل

majidhooshyar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مجید حسینی هوشیار

موقعیت شغلی

رزیدنت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قزوین خ راه اهن بیمارستان 22 بهمن

شهر

قزوین

کد پستی

تلفن

9923 3336 28 98+

فکس

ایمیل

majidhooshyar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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