پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیردرمانی ECT دربیماران مانیک با و بدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیردرمانی ECT دربیماران مانیک با و بدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم است. بیمارانی که در فاز مانیا در بیمارستان فرشچیان بستری بوده و تحت درمان با سدیم والپروات هستند و به هر علتي اندیکاسیون دریافت ECT پیدامیکنند، به شرط رضایت آگاهانه به حضور در طرح انتخاب می کنیم. نحوه ورود بیماران به طرح به صورت نمونه برداری مستمر است و بیماران طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه ((قطع سدیم والپروات حین ECT)) و ((ادامه سدیم والپروات حین ECT)) تقسیم می شوند. دوگروه از نظر شدت بیماری قبل ECT و از جهت پاسخ بالینی بعد از جلسات 2و 4و 6 و جلسه آخر ECTتحت ارزیابی با ابزار YMRS قرار میگیرند و همچنین شدت بیماری و میزان بهبودی براساس CGI در دو گروه قبل و بعد ازECT بررسی میشوند، و نتایج حاصله در دو گروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901161743N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 4184

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاري وسو، مصرف مواددانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-22, ۱۳۸۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیردرمانی ECT دربیماران مانیک با و بدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیردرمانی ECT دربیماران مانیک با و بدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : اخذ رضایت آگاهانه از بیمار، ECT توسط پزشک معالج تجویزشده باشد، بیمارقبل از ECTحداقل به مدت 5 روز تحت درمان با سدیم والپروات باشد، دارا بودن معیار های اختلال دو قطبی، دوره شیدایی بر اساس DSM-IV-T، سطح سرمی سدیم والپروات قبل از ECT حداقل 50میکروگرم درمیلی لیتر، دوره مانیک مقاوم به درمانهای دارویی، سن بین 18 تا 60 سال معیارهای خروج : بیماري جسمی غیر قابل کنترل، زنان باردار و شیرده، LFT سه برابر یا بیشتر، دریافت داروهای آنتی کانوالساتت دیگر (کاربامازپین، لاموتریژین...)، سابقه اپی لپسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
65178/518
تاریخ تایید
2010-03-08, ۱۳۸۸/۱۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
12-10-8-6-5-3-1

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دوره شیدایی اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31.1 and
توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder, current episode manic without psychotic symptoms, Bipolar affective disorder, current episode manic with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی شیدایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از جلسات دوم، چهارم، ششم و آخرِ ECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
CGI وYMRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قطع والپروات سدیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تداوم والپروات سدیم
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بیگدلو
آدرس خیابان
بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاري وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمداحمدپناه
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقي-بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاري وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکي همدان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا بیگدلو

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی- بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

8741-465168

تلفن

+98 81 1828 5015

فکس

ایمیل

rbigdelo@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکي همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا جهانگرد

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقي-بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

8741-4-65168

تلفن

+98 81 1828 5015

فکس

ایمیل

jahangard_li_ps@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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