

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه ای تاثیر درمانی ECT در بیماران مانیک با و بدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر درمانی ECT در بیماران 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 علتی 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. دواگروه از نظر شدت بیماری قبل ECT و از جهت پاسخ بالینی بعد از جلسات 2 و 4 و 6 و جلسه آخر ECT تحت ارزیابی با ابزار YMRS قرار میگیرند و همچنین شدت بیماری و میزان بهبودی براساس CGI در دو گروه قبل و بعد از ECT 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: ۱۳۸۹/۰۱/۳۱, 20-04-2010

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۱/۳۱, 2010-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4184 1827 81 98+

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۳/۰۱, 2010-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱, 2011-01-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر درمانی ECT در بیماران مانیک با و بدون ترکیب

همزمان با والپروات سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر درمانی ECT در بیماران 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

تجویز شده باشد، بیمار قبل از ECT حداقل 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 50 میکروگرم در میلی لیتر، دوره مانیک مقاوم به درمانهای

دارویی، سن بین 18 تا 60 سال معیارهای خروج : بیماری جسمی غیر

قابل کنترل، زنان باردار و شیرده، LFT سه برابر یا بیشتر، دریافت

داروهای آنتی کانوالسانت دیگر (کاربامازپین، لاموتریزین...)، سابقه اپی

لپسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

65178/518

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۱۲/۱۷, 2010-03-08

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 آخر ECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
YMRS و CGI

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 مسؤول

غلامرضا بیگدلو

آدرس خیابان

بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمداحمدپناه

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی-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 رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

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
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم
پزشکی 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
5015 1828 81 98+
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

پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا جهانگرد
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی- بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
8741-4-65168
تلفن
5015 1828 81 98+
فکس
ایمیل
jahangard_li_ps@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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