پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای اختلال شناختی و خصوصیات تشنجی ECTدربیماران مانیک با وبدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران بستري كه عليرغم درمان با سديم والپروات، ECT برايشان تجويز شده است را به شرط رضايت آگاهانه در طرح وارد می كنيم.تشخيص اپيزود مانيا براساس DSM-IV-TRتوسط روانپزشك و تجويزECTبه دليل مقاومت به درمان دارويي معيار ورود و وجود بيماري جسمي و صرع و دريافت ضد تشنج ديگر معيار خروج از مطالعه بودند. هدف بررسي تاثير همزماني سديم والپروات باECTبرخصوصيات تشنجي و عوارض شناختي است.به صورت نمونه برداری مستمر 40بيمار وارد طرح مي شوند. بيماران طبق جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله،يعني قطع سديم والپروات حين ECTو گروه كنترل، يعني ادامه سديم والپروات حين ECT تقسيم می شوند. نمره مقياس MMSE پيش از اولين جلسه ECT ،و پس از جلسات سوم و ششم ونيز هنگام ترخيص اندازه گيری می شود. خصوصيات تشنجی شامل حداقل آستانه تشنج با مشاهده عددی كه دستگاه مولد ECT نشان می دهد ثبت می شود.با انجام EEG در فاز ايكتال ،وقوع تشنج ومدت ان مشخص می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101011743N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۶/۰۵, 27-08-2011**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۰۵, 2011-08-27

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

دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۷/۰۲, 2010-09-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۹/۰۲, 2011-11-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اختلال شناختی و خصوصیات تشنجی ECTدربیماران مانیک با وبدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اختلال شناختی و خصوصیات تشنجی ECTدربیماران مانیک با وبدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1) سن بین 18 تا 60 سال 2) حداقل تحصیلات پایان دبستان 3) تجویز ECT توسط پزشک معالج به علت مقاومت به درمانهای دارویی 4) تشخیص اپیزود مانیا براساس مصاحبه بالینی ساختاریافته DSM-IV-TR توسط روانپزشک مجرب معیارهای خروج : 1) دریافت همزمان داروهای ضد تشنج غیر از والپروات سدیم 2) اختلال شدید شناختی(MMSE≤19) پیش از اولین ECT 3) بیمار جسمی غیر قابل کنترل 4) LFT > 3 برابر حد طبیعی 5) زنان باردار و شیرده 6) 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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان هنرستان
شهر
همدان
کد پستی
65168-4-8741
تاریخ تایید
2010-05-19, ۱۳۸۹/۰۲/۲۹
کد کمیته اخلاق
پ/16/70/7/28614

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دو قطبي،اپيزودمانيا
کد ICD-10
F30
توصیف کد ICD-10
Manic episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استانه تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر جلسه ECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

2

شرح متغیر پیامد
مدت تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرجلسهECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
EEG

3

شرح متغیر پیامد
عوارض شناختي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل ازECTوبعدجلسات3و6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با مقیاسMMSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در طول دوره درمان با تشنج الكتريكي كه معمولا بين 6 تا 10 جلسه طول مي كشد سديم والپروات در گروه كنترل ادامه مييابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در طول دوره درمان با تشنج الكتريكي كه معمولا بين 6 تا 10 جلسه طول مي كشد سديم والپروات در گروه مداخله قطع مي گردد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکترحسن حافظیان
آدرس خیابان
میدان شریعتي، خیابان میرزاده عشقي
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام كامل فرد مسوول
دكترمحمد حقيقي
آدرس خيابان
خيابان شريعتي، چهارراه شريعتي
شهر
همدان
رديف بودجه
كد بودجه
آيا منبع مالی همان سازمان يا نهاد حمايت كننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي همدان
درصد تامين مالی مطالعه توسط اين منبع
100
بخش عمومی يا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل يا خارج كشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
كشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامين كننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگويی عمومی كارآزمايی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام كامل فرد مسوول
دكتر غلامرضا بيگدلو
موقعيت شغلی
دستياررواني پزشكي
ساير حوزه‌های كاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان
ميدان شريعتي، خيابان ميرزاده عشقي
شهر
همدان
كد پستی
65168-4-8741
تلفن
+98 82 74184
فكس
+98 81 1828 5015
ايميل
rbigdelou@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگويی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام كامل فرد مسوول
دكتر حسن حافظيان
موقعيت شغلی
دستياررواني‌پزشكي
ساير حوزه‌های كاری/تخصص‌ها
آدرس خيابان
ميدان شريعتي، خيابان ميرزاده عشقي
شهر
همدان
كد پستی
65168-4-8741
تلفن
+98 82 74184
فكس
+98 81 1828 5015
ايميل
hhafezian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فايل داده شركت كنندگان (IPD)
خالی
پروتكل مطالعه
خالی
نقشه آناليز آماری
خالی
فرم رضايتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه باليني
خالی
كدهای استفاده شده در آناليز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (ديكشنری داده)
خالی