

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای اختلال شناختی و خصوصیات تشنجی ECT در بیماران مانیک با وبدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

چکیده پروتکل

چکیده

بیماران بستری که علیرغم درمان با سدیم والپروات، ECT برایشان تجویز شده است را به شرط رضایت آگاهانه در طرح وارد می کنیم. تشخیص اپیزود مانیا براساس DSM-IV-TR توسط روانپزشک و تجویز ECT به دلیل مقاومت به درمان دارویی معیار ورود و وجود بیماری جسمی و صرع و دریافت ضد تشنج دیگر معیار خروج از مطالعه بودند. هدف بررسی تاثیر همزمانی سدیم والپروات با ECT بر خصوصیات تشنجی و عوارض شناختی است. به صورت نمونه برداری مستمر 40 بیمار وارد طرح می شوند. بیماران طبق جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله، یعنی قطع سدیم والپروات حین ECT و گروه کنترل، یعنی ادامه سدیم والپروات حین ECT تقسیم می شوند. نمره مقیاس MMSE پیش از اولین جلسه ECT، و پس از جلسات سوم و ششم و نیز هنگام ترخیص اندازه گیری می شود. خصوصیات تشنجی شامل حداقل آستانه تشنج با مشاهده عددی که دستگاه مولد ECT نشان می دهد ثبت می شود. با انجام EEG در فاز ایکتال، وقوع تشنج ومدت آن 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

4184 1827 81 98+

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 ECT در بیماران مانیک با وبدون ترکیب همزمان با والپروات سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اختلال شناختی و خصوصیات تشنجی ECT در بیماران 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 ($MMSE \leq 19$) (پیش از اولین ECT) بیمار جسمی غیر قابل کنترل ($LFT > 3$) برابر حد طبیعی (5) زنان باردار و شیرده (6) سابقه اپی لپسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان هنرستان

شهر

همدان

کد پستی

65168-4-8741

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۲/۲۹, 2010-05-19

کد کمیته اخلاق

پ/16/70/7/28614

2**شرح متغیر پیامد**

مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

EEG

3**شرح متغیر پیامد**

عوارض شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ECT و بعد جلسات 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با مقیاس MMSE

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در طول دوره درمان با تشنج الکتریکی که معمولاً بین 6 تا 10 جلسه

طول می‌کشد سدیم والپروات در گروه کنترل ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در طول دوره درمان با تشنج الکتریکی که معمولاً بین 6 تا 10 جلسه

طول می‌کشد سدیم والپروات در گروه مداخله قطع می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن حافظیان

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

شرح

اختلال دو قطبی، اپیزودمانیا

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

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، چهارراه شریعتی
شهر
همدان

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

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
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا بیگدلو
موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

کد پستی

65168-4-8741

تلفن

74184 82 98+

فکس

5015 1828 81 98+

ایمیل

rbigdelou@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن حافظیان

موقعیت شغلی

دستیار روان پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان شریعتی، خیابان میرزاده عشقی

شهر

همدان

کد پستی

65168-4-8741

تلفن

74184 82 98+

فکس

5015 1828 81 98+

ایمیل

hhafezian@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