

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای میزان فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران افسرده تحت درمان با الکتروشوک و درمان دارویی ضد افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك کار آزمایي باليني دو سو کور جهت بررسی مقایسه ای میزان سرمي فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسي تكي قطبي تحت درمان با الکتروشوک و درمان دارويي ضد افسردگی بستري در بخشهاي روانپزشکي بیمارستان فرشچيان همدان مي باشد. در این مطالعه تعداد 40 بیمار بستري که سن آنها بين 18- 40 سال است وبيماري سيستمیک شناخته شده ای ندارند ودر ضمن سابقه سوئ مصرف مواد غير مجاز ندارند در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه مي گردند و بر اساس بلوك هاي تصادفي به دو گروه تقسیم میگردد. گروه مورد مطالعه تحت در مان با الکتروشوک وگروه دیگر تحت درمان با داروهای ضد افسردگی قرار میگیرند. کلیه بیماران قبل از شروع درمان و هفته چهارم پس ازدرمان پرسشنامه سنجش میزان افسردگی (بك) تکمیل میگردد و نمونه خون بیماران نیز به روش یکسان جهت اندازه گیری میزان فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز جمع اوري مي گردد.ومیزان فاکتور وشدت افسردگی پایش مي گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201207041743N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۲۵

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 پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-21, ۱۳۹۱/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران افسرده تحت درمان با الکتروشوک و درمان دارویی ضد افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

فاکتور نوروتروفیک مغزی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود 1-بیماران مبتلا به افسردگی اساسي تك قطبي بستري در بخشهاي روانپزشکي بیمارستان فرشچيان 2-سن بين 18-40 سال 3-عدم وجود بیماری هاي سيستمیک مانند دیابت،پر فشاري خون ،اپی لپسی،... 4-عدم وجود سابقه سوئ مصرف الكل و سایر مواد غير مجاز 5-رضایت آگاهانه بیمار شرایط خروج 1-بروز شرایط جسمي غير قابل کنترل 2-عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

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

همدان-بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/04/13, 2012-07-03

کد کمیته اخلاق

1215/9/35/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

2

شرح متغیر پیامد

میزان سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و 4 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تشنج درمانی الکتریکی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

داروهای ضد افسردگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

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 مسوول

دکتر احمد پناه

آدرس خیابان

خیابان هنرستان

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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی خالی
کشور مبدا خالی
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 محمد حقیقی
موقعیت شغلی استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان همدان
شهر همدان
کد پستی خالی
تلفن 5015 1828 81 98+
فکس خالی
ایمیل haghghi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول محمد حقیقی
موقعیت شغلی استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان بیمارستان فرشچیان
شهر همدان
کد پستی خالی
تلفن 81182851015 98+
فکس خالی
ایمیل haghghi@umsha.ac.ir
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