

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر بکارگیری توام تمرینات فیزیکی و الکتروشوک درمانی بر میزان سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران افسرده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه يك کار آزمایي باليني دو سو کور جهت بررسی مقایسه اي میزان سرمي فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسي تكي قطبي تحت درمان با الکتروشوک+ ضد افسردگی، تمرین فیزیکی+ ضد افسردگی، و درمان دارویی ضد افسردگی به تنهایی، بستري در بخشهاي روانپزشکی بیمارستان فرشچيان همدان مي باشد. در این مطالعه تعداد 60 بیمار بستري که سن آنها بين 18- 40 سال است و بیماری سيستمیک شناخته شده اي ندارند و در ضمن سابقه سوئ مصرف مواد غير مجاز ندارند در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه مي گردند و بر اساس بلوک هاي تصادفي به سه گروه تقسیم میگردند. گروه اول تحت در مان با الکتروشوک+ ضد افسردگی، گروه دوم تمرین فیزیکی+ ضد افسردگی، و گروه دیگر تحت درمان با داروهاي ضد افسردگی به تنهایی قرار میگیرند. کلیه بیماران قبل از شروع درمان و هفته چهارم پس از درمان پرسشنامه سنجش میزان افسردگی هامیلتون تکمیل میگردد و نمونه خون بیماران نیز به روش یکسان جهت اندازه گیری میزان فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز جمع اوري مي گردد. و میزان فاکتور و شدت افسردگی پایش مي گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312271743N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۱۷, 07-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۱۷, 2014-01-07

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

+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

2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بکارگیری توام تمرینات فیزیکی و الکتروشوک درمانی بر

میزان سرمي فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز در بیماران افسرده

عنوان عمومی کارآزمایی

سطح 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 روانپزشکی بیمارستان فرشچيان 2- سن بين 18-40 سال 3-

عدم وجود بیماری هاي سيستمیک مانند دیابت، پر فشاري خون، اپي

لپسي... 4- عدم وجود سابقه سوئ مصرف الكل و ساير 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: 60

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

میزان سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتف 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 + در مان دارویی ضد افسردگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تمرین فیزیکی + درمان دارویی ضد افسردگی

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

درمان دارویی 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

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی

آدرس خیابان

خیابان هنرستان

شهر

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

پرستشنامه افسردگی هامیلتون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

1388/02/15, 2009-05-05

کد کمیته اخلاق

پ/18366/9/35

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هنرستان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1066 1827 81 98+
فکس
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

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

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 و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هنرستان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
1066 1827 81 98+
فکس
ایمیل
haghighi@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی