

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرات مصرف قرص جینکو در افسردگی و اختلالات شناختی بیماران افسرده تحت درمان با ECT مراجعه کننده به بخش روانپزشکی بیمارستان هاجر شهرکرد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور با هدف تعیین اثر بخشی قرص جینکو در افسردگی و اختلالات شناختی بیماران افسرده تحت درمان با ECT مراجعه کننده به بخش روانپزشکی بیمارستان هاجر شهرکرد انجام شد. بیماران مبتلا به افسردگی ماژور بستری در بیمارستان هاجر (بخش روانپزشکی) که اندیکاسیون ECT داشتند مشخص و به شکل تصادفی به دو گروه 30 نفره شاهد و مورد تقسیم بندی شدند. به گروه شاهد 8 جلسه ECT دو طرفه 3 بار در هفته و 3 قرص پلاسبوی جینکو (هر 8 ساعت) روزانه ارائه شد. در گروه مورد نیز 8 جلسه ECT دو طرفه 3 بار در هفته و قرص جینکو هر 8 ساعت 1 قرص 40 mg بعد از غذا به مدت 4 هفته داده شد. روز قبل از ECT، در پایان دوره درمان با ECT و دو هفته پس از پایان دوره درمان با ECT وضعیت شناختی و حافظه بیماران بوسیله پرسشنامه Mini Mental State Exam و افسردگی هامیلتون تکمیل شد. بیماران از نظر علائم خونریزی و مشکلات انعقادی در طول درمان بررسی شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138903192085N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۳/۱۹, 09-06-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۳/۱۹, 2010-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا پروین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5652 1333 38 98+

آدرس ایمیل

nedali285@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۸/۰۱, 2009-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۰۱, 2010-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف قرص جینکو در افسردگی و اختلالات شناختی

بیماران افسرده تحت درمان با ECT مراجعه کننده به بخش

روانپزشکی بیمارستان هاجر شهرکرد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات مصرف قرص جینکو در افسردگی و اختلالات شناختی

بیماران افسرده تحت درمان با ECT مراجعه کننده به بخش

روانپزشکی بیمارستان هاجر شهرکرد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلاء به بیماری افسردگی ماژور، نیاز به درمان با ECT،

کسب نمرات کمتر از 25 در آزمون Mini Mental State Exam

شرایط خروج: اختلالات سایکوتیک مانند اسکیزوفرنی، اسکیزوافکتیو،

ابتلا به دلیریوم، دمانس و اختلالات فراموشی، اختلالات انعقادی شناخته

شده، مصرف داروهای ضد انعقاد، درمان با سایر گیاهان دارویی،

حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۷/۰۶, 2008-09-27

کد کمیته اخلاق

87-7-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، بلافاصله بعد از پایان و 4 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار با کمک پرسشنامه افسردگی هامیلتون و Mini Mental

State Exam

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

8 جلسه ECT دو طرفه 3 بار در هفته و پلاسبوی قرص جنیکو هر 8

ساعت به مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

8 جلسه ECT دو طرفه 3 بار در هفته و قرص 40 میلی گرمی جنیکو

هر 8 ساعت 1 قرص بعد از غذا به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

ندا پروین، مربی عضو هیئت علمی دانشکده پرستاری مامایی

شهرکرد

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی شهرکرد

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسؤول

ندا پروین

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد-دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

ندا پروین

موقعیت شغلی

مربی عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهرکرد-رحمتیه -دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5654 1333 38 98+

فکس

ایمیل

np285@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی