پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی مقایسه اثر ملاتونین و دارونما بر عوارض شناختی پس از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلال خلقی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر ملاتونین بر اختلالات شناختی پس از درمان با الکتروشوک در بیماران مبتلا به اختلال خلقی طراحی شده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور تک مرکزی فاز سوم، چهل بیمار مبتلا به اختلال خلقی بستری در بخش روانپزشکی که اندیکاسیون الکتروشوک داشتند در نظر گرفته شدند. بیماران مبتلا به اختلال خلقی در سنین 18 تا 65 سال دارای رضایت کتبی وارد مطالعه شدند و بیماران دارای سو مصرف مواد و سابقه قبلی درمان با الکترو شوک از مطالعه خارج شدند. بیماران بصورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه ملاتونین (قرص 3 میلی گرم روزانه) و پلاسبو (روزانه)، برای مدت 4 هفته تقسیم شدند. قرص پلاسبو از نظر ظاهری کاملا مشابه با قرص ملاتونین بوده و بیمار و پزشک تجویز کننده از محتویات دارو بی اطلاع بودند. بیماران قبل از درمان و پس از اتمام جلسات الکتروشوک درمانی و همچنین 6 ماه پس از اتمام درمان، بوسیله ی پرسشنامه ی ارزیابی وضعیت ذهنی MMSE بررسی شدند. میزان تغییرات وضعیت شناختی، که بوسیله ی پرسشنامه ی MMSE اندازه گیری می شد، در بین دو گروه با یکدیگر مقایسه شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015103124793N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۹/۳۰ ,20-12-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۳۰, 2016-12-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طالب بدری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بقیه الله

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8126 1001

آدرس ایمیل

dr_badri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی مقایسه اثر ملاتونین و دارونما بر عوارض شناختی پس از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلال خلقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر عوارض شناختی پس از الکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: اختلال خلقی منجر به بستری در بخش روانپزشکی؛ محدوده سنی 18 تا 65 سال؛ داشتن رضایت اگاهانه.

شرایط خروج: سو مصرف مواد؛ اختلال اسکیزوفرنی؛ سابقه درمان قبلی با الکترو شوک؛ وجود سایکوز.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3
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
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران ،ولنجک ،بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
198571151
تاریخ تایید
2015-11-19, ۱۳۹۴/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RAM.REC.1394.323

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خلقی
کد ICD-10
F30-F39
توصیف کد ICD-10
Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع الکتروشوک پس از اتمام جلسات الکتروشوک و 4 هفته بعد از اتمام جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ارزیابی وضعیت روانی مختصر (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ملاتونین، قرص 3 میلی گرمی، خوراکی، یک بار در روز به مدت چهار هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص دارونما، خوراکی، یک بار در روز به مدت چهار هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله، بخش روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
طالب بدری
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، بخش روانپزشکی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدایت اله الیاسی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بیمارستان ایت ا... طالقانی، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
طالب بدری
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، بخش روانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 3891
فکس
ایمیل
dr_badri52@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد عباسی نظری
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ،ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
198571151
تلفن
+98 21 8126 3891
فکس
ایمیل
m_abbasi@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
طالب بدری
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ملاصدرا، بیمارستان بقیه الله، بخش روانپزشکی
شهر
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8126 3891
فکس
ایمیل
dr_badri52@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی