

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی دو سو کور تاثیر نالتروکسان در مقایسه با پلاسیبو بر اختلال حافظه ی ناشی از درمان با تشنج الکتریکی در بیماران مبتلا به افسردگی

چکیده پروتکل

چکیده

درمان با شوک الکتریکی همواره به عنوان درمان موثری در بهبود اختلالات روانپزشکی و به خصوص افسردگی بوده است. تدابیر دارویی متنوعی برای بررسی اثر احتمالی در عوارض جانبی شناختی و اختلال حافظه ناشی از شوک الکتریکی مورد بررسی قرار گرفته اند. در این مطالعه که به صورت تصادفی دوسوکور طراحی شده است، جمعیت مورد مطالعه شامل 40 بیمار در طیف سنی 18 تا 65 سال و مبتلا به اختلال افسردگی میباشند که کriterیای DSM IV را برای اختلال ذکر شده پر میکنند و کاندید انجام شش جلسه ECT میباشند. تاثیر نالتروکسان 50 میلی گرم که هر شب قبل از جلسه ی ECT تجویز میشود، در مقایسه با دارونما، در کاهش اختلال حافظه ناشی از تشنج الکتریکی ارزیابی میشود. آزمون حافظه وکسلر، یک روز پیش از شروع جلسات ECT، دو هفته بعد از اتمام جلسات، یک ماه و سه ماه بعد از اتمام جلسات با مصاحبه رو در رو توسط بیماران پر خواهد شد. تست افسردگی همیلتون نیز پیش از شروع جلسات و سه ماه بعد از اتمام جلسات مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

2895 301 917 98+

آدرس ایمیل

so.motazedian@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2012, 1390/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2014, 1392/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تاثیر نالتروکسان در مقایسه با پلاسیبو بر اختلال حافظه ی ناشی از درمان با تشنج الکتریکی در بیماران مبتلا به افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر نالتروکسان بر اختلال حافظه ی ناشی از درمان با تشنج الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران 18 تا 65 ساله؛ تشخیص اختلال افسردگی ماژور یا افسردگی دوقطبی بر اساس کriterیای DSM4؛ کاندید انجام ECT معیارهای خروج: مبتلا به اختلال مدیکال برجسته؛ تشخیص اسکیزوفرنیا یا مانیا؛ دریافت ECT در شش ماه گذشته؛ مصرف اخیر مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060628309N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2016, 1395/06/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-09-2016, 1395/06/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه معتضدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز پیش از شروع جلسات ECT، دو هفته بعد از اتمام جلسات، یک

ماه و سه ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه ی وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع جلسات و سه ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افسردگی همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: کپسول 50 میلی‌گرمی نالتروکسان یک عدد شب قبل

از دریافت تشنج الکتریکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل کپسول دارونما، عصر روز قبل از جلسه تشنج الکتریکی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجموعه روانپزشکی بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ظهیرالدین

2

شرح

اختلال حافظه ی ناشی از درمان با تشنج الکتریکی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

F32

کد ICD-10

اپیزود افسردگی

شرح

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/02, 2011-09-24

کد کمیته اخلاق

9169

استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران. خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1023 7755 21 98+
فکس
ایمیل
alirezazahiroddin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
سمیه معتضدیان
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
استان فارس. شهرستان فسا. بیمارستان دکتر علی شریعتی. بخش
اعصاب و روان
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
4234 5331 71 98+
فکس
ایمیل
somayehmotazedian@yahoo.com;
so.motazedian@fums.ac.ir
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

آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی
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 فسا
نام کامل فرد مسوول
سمیه معتضدیان
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فسا، بیمارستان دکتر علی شریعتی، بخش اعصاب و روان
شهر
فسا
کد پستی
تلفن
4234 5331 71 98+
فکس
ایمیل
somayehmotazedian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ظهیرالدین
موقعیت شغلی