

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر ممانتین بر عملکرد شناختی بیماران تحت شوک درمانی (کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ممانتین روی عملکرد شناختی بیماران تحت شوک درمانی در دو گروه مقایسه و پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان شهید یحیی نژاد بابل بعد از بررسی های اولیه بیماران کاندیدای دریافت ECT به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم می شوند. به بیماران گروه مورد ممانتین و به بیماران گروه کنترل دارونما کپسول هایی است که توسط ارد پر می شود و قرص ممانتین داخل کپسول قرار داده می شود و به دو گروه A, B تقسیم می شوند. هیچ کدام از بیماران، محقق و همچنین آنالیز گر از تقسیم بندی گروه ها خبر نخواهند داشت. و همکار سوم در طرح از تقسیم بندی A و B اطلاع داشته و در پایان کار گروه های دریافت کننده پلاسبو و دارو را تشخیص می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 60 بیمار بالای 18 سال و زیر 60 سال مبتلا به بیماری های روانپزشکی اختلال دو قطبی عدم ورود: سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 60 سال بیماری کلیوی تایید شده اختلالات شناختی از قبیل دلیریوم و دمانس سابقه مصرف ممانتین در 3 ماه قبل گذشته قبل از ورود به مطالعه بیمارانی که به علت عدم تمرکز یا Distraction قادر به انجام تست نباشند اختلالات دستگاه گوارش و حساسیت به ممانتین باشند و در طی مطالعه یا دچار عوارض به علت عدم تحمل افزایش دوز ممانتین شوند بیمارانی که بیش از 6 جلسه ECT دریافت کنند

گروه های مداخله

در این کارآزمایی بالینی تعداد 60 بیمار بالای 18 سال و زیر 60 سال مبتلا به بیماری های روانپزشکی اختلال دو قطبی، بین سال های 97-1396 که کاندیدای دریافت ECT هستند، وارد خواهند شد. تمامی بیماران تحت ارزیابی کامل روانپزشکی خواهند گرفت و اختلال بیماران بر اساس کرایتریا های DSM-V ثبت می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ممانتین، نقص شناختی؛ الکتروشوک درمانی؛ مقایسه اثر ممانتین روی عملکرد شناختی بیماران تحت شوک درمانی در دو گروه مقایسه و پلاسبو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ect

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170606034348N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انژلا حمیدیا

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3171 121 913 98+

آدرس ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-04-07, ۱۳۹۸/۰۱/۱۸

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ممانتین بر عملکرد شناختی بیماران تحت شوک درمانی (کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تاریخ تایید

1397/12/19, 2019-03-10

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص شناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی شناختی بیماران 24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از جلسه 6 از ECT و همچنین یک ماه بعد از اتمام ECT با استفاده MMSE (Mini Mental Status Examination) و تست معاینه شناختی ادن بروک سنجیده خواهد شد. ما در این پژوهش از ورژن ایرانی شده ی MMSE استفاده خواهیم کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از جلسه 6 از ECT و همچنین یک ماه بعد از اتمام ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ادن بروک ؛ MMSE(Mini Mental Status Examination)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

همچنین یک ماه بعد از اتمام ECT با استفاده MMSE (Mini Mental Status Examination) و تست معاینه شناختی ادن بروک سنجیده خواهد شد. ما در این پژوهش از ورژن ایرانی شده ی MMSE استفاده خواهیم کرد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از اتمام ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در این پژوهش از ورژن ایرانی شده ی MMSE و ادن بروک استفاده

اثر ممانتین بر عملکرد شناختی بیماران تحت شوک درمانی (کارآزمایی بالینی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در این کارآزمایی بالینی تعداد 60 بیمار بالای 18 سال و زیر 60 سال مبتلا به بیماری‌های روانپزشکی اختلال دو قطبی، بین سال‌های 97-1396 که کاندیدای دریافت ECT هستند، وارد خواهند شد. تمامی بیماران تحت ارزیابی کامل روانپزشکی خواهند گرفت و اختلال بیماران بر اساس کرایتریا های DSM-V ثبت می شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار خروج از مطالعه سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 60 سال، وابستگی به الکل یا اعتیاد به دارو ها و مواد مخدر (به جز نیکوتین و کافئین) در 3 ماه از ورود به مطالعه، بیماری کلیوی تایید شده، اپی لپسی، عقب افتادگی ذهنی، اختلالات شناختی از قبیل دلیریوم و دمانس، سابقه مصرف ممانتین در 3 ماه قبل گذشته قبل از ورود به مطالعه، بیمارانی که به علت عدم تمرکز یا Distraction قادر به انجام تست نباشند، اختلالات دستگاه گوارش و حساسیت به ممانتین باشند و در طی مطالعه یا دچار عوارض به علت عدم تحمل افزایش دوز ممانتین شوند و همچنین بیمارانی که بیش از 6 جلسه ECT دریافت کنند، از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی استفاده شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از بررسی‌های اولیه بیماران کاندیدای دریافت ECT به صورت تصادفی به دو گروه شاهد و مورد تقسیم می شوند. به بیماران گروه مورد ممانتین و به بیماران گروه کنترل دارونما کپسول‌هایی است که توسط ارد پر می شود و قرص ممانتین داخل کپسول قرار داده می شود و به دو گروه A, B تقسیم می شوند. هیچ کدام از بیماران، محقق و همچنین آنالیزگر از تقسیم بندی گروه‌ها خبر نخواهند داشت و همکار سوم در طرح از تقسیم بندی A و B اطلاع داشته و در پایان کار گروه‌های دریافت کننده پلاسبو و دارو را مشخص میکند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

.

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر آنژلا حمیدیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی- بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

9596 3219 11 98+

ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آنژلا حمیدیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی- بیمارستان یحیی نژاد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ممانتین در گروه مورد، 24 ساعت قبل از شروع مطالعه با دوز 10 میلی گرم شروع خواهد شد و طی یک هفته به 20 میلی گرم افزایش می دهیم . و تا پایان جلسه 6 از ECT ادامه پیدا خواهد کرد. در گروه کنترل دارونما داده خواهد شد. توانایی شناختی بیماران 24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از جلسه 6 از ECT و همچنین یک ماه بعد از اتمام ECT با استفاده MMSE(Mini Mental Status Examination) و تست معاینه شناختی ادن بروک سنجیده خواهد شد. ما در این پژوهش از ورژن ایرانی شده ی MMSE استفاده خواهیم کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر آنژلا حمیدیا

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

1951 3229 11 98+

فکس

1951 3229 11 98+

ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر آنژلا حمیدیا

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

ایمیل
a.hamidia@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

خلاصه مقاله فایل کامل مقاله

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و یا افرادی که در

صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

حفظ منشور اخلاقی اشاره کردن به مقاله حاضر در پروژه خود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دانشگاه علوم پزشکی بابل بیمارستان یحیی نژاد دکتر آنژلا حمیدیا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دسترسی 6 ماه بعد از چاپ نتایج محققین شاغل در موسسات

دانشگاهی و علمی

سایر توضیحات

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

9596 3129 11 98+

ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

آنژلا حمیدیا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مصطفی خمینی- بیمارستان یحیی نژاد

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

9596 3219 11 98+