

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثربالینی در مان توام الانزا پین به همراه شوک برقی در درمان اختلال دو قطبی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور می باشد که به بررسی اثربالینی تجویز توام انزی سایکوتیکهای نسل جدید به همراه دریافت الکترو شوک در درمان 45 بیمار مبتلا اختلال دو قطبی فاز مانیا می پردازد. بیماران به نسبت یک به دو به گروه الانزا پین (به میزان 5 تا 10 میلی گرم در روز بصورت خوراکی تا دو بار در روز) و دارو نما اختصاص می یابند. هر دو گروه شوک برقی نیز دریافت می کنند. پرسشنامه Young Mania Rating Scale برای ارزیابی درمان بکار می رود. پرسشنامه Mini Mental Status Evaluation (Mini Mental Status Evaluation) برای ارزیابی علائم شناختی بکار می رود. معیارهای ورود به مطالعه شامل نیاز به دریافت شوک برقی بر اساس نظر پزشک درمانگر است. از معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل بیمار و یا شخص مراقب به شرکت در مطالعه است.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۶, 2011-07-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۱۶, 2011-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربالینی در مان توام الانزا پین به همراه شوک برقی در درمان اختلال دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان توام آنتی سایکوتیک به همراه شوک برقی در درمان اختلال دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال دو قطبی بر اساس DSM-IV؛ نیاز به ارایه رضایت نامه کتبی. نیاز به دریافت شوک برقی بر اساس نظر پزشک درمانگر. معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107143930N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۲۶, 17-08-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۲۶, 2011-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته های اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
 خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
شهر
 شیراز
کد پستی
تاریخ تأیید
 1390/04/23, 2011-07-14
کد کمیته اخلاق
 CT-90-2976

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 اختلال دو قطبی
کد ICD-10
 F30-F39
توصیف کد ICD-10
 Bipolar affective disorder- Manic episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 پرسشنامه Young Mania Rating Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 weeks 4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
 Mini Mental Status Evaluation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از هر جلسه دریافت شوک برقی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 شوک برقی به‌همراه الانزا پین (به میزان 5 تا 10 میلی گرم در روز
 بصورت خوراکی تا دو بار در روز)
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 شوک برقی به‌همراه دارو نما
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی
 شیراز
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر احمد غنی زاده
آدرس خیابان
 بیمارستان حافظ، خیابان چمران
شهر
 شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر غلامرضا حاتم
آدرس خیابان
 معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
 شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

فکس
ایمیل
ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان چمران - بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3070 1627 71 98+