پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربالینی در مان توام الانزا پین به همراه شوك برقي در درمان اختلال دو قطبی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارازمایی بالینی تصادفي دو سو کور می باشد که به بررسی اثربالینی تجویز توام انتی 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 شوك برقي نیز دریافت می کنند. پرسشنامه Young Mania Rating Scale برای ارزیابی درمان بکار می رود. پرسشنامه Mini Mental Status Evaluation) برای ارزیابی علایم شناختی بکار می رود. معیارهای ورود به مطا لعه شامل نیاز به دریافت شوك برقي بر اساس نظر پزشک درمانگر است. از معیارهای خروج از مطا لعه شامل عدم تمایل بیمار و یا شخص مراقب به شرکت در مطالعه است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107143930N8**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-08-17, ۱۳۹۰/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 3070

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-07, ۱۳۹۰/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-07, ۱۳۹۰/۰۸/۱۶

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 شوك برقي در درمان اختلال دو قطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان توام آنتي سایکوتیك به همراه شوك برقي در درمان اختلال دو قطبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته هاي اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-07-14, ۱۳۹۰/۰۴/۲۳
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
مصا خبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Mini Mental Status Evaluation
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از هر جلسه دریافت شوك برقي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
شوك برقي بهمراه 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
شوك برقي بهمراه 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 مسوول
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 مسوول
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 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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان چمران - بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 1627 3070
فکس
ایمیل
ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی