

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ممانتین در بهبود اختلالات شناختی ناشی از ECT در بیماران با تشخیص افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

یکی از شایعترین عوارض کاربرد ECT ایجاد نقص در حافظه است. مطالعه جاری به بررسی اثر تجویز همزمان ممانتین بر روی عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی است که شامل دو گروه می باشد که انتخاب افراد به گروه ها بصورت تصادفی است. یک گروه ECT به همراه ممانتین (20 میلی گرم) در روز دریافت می دارد و گروه دیگر ECT بدون ممانتین دریافت می کند. ارزیابی توسط پرسشنامه Mini mental status examination می باشد که در هفته های پایه، بعد از پایان دوره ECT دو هفته بعد از آخرین جلسه دریافت ECT می باشد. افسردگی توسط پرسشنامه همیلتون ارزیابی می شود.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین در بهبود اختلالات شناختی ناشی از ECT در بیماران با تشخیص افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین در بهبود اختلالات شناختی ناشی از ECT در بیماران با تشخیص افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : رده سنی 18 تا 65 سال ، از هر دو جنس مرد یا زن ، و اختلال افسردگی اساسی بر اساس معیارهای تشخیص DSM-IV می باشد . معیارهای خروج از مطالعه : بیماری طبی کنترل نشده جدی مثل کم کاری تیروئید ، اختلال خلقی دو قطبی، حاملگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506203930N38

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

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

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

داروی مماتین با دوز 5 میلی گرم در روز داده میشود و هر هفته به میزان 5 میلی گرم افزایش دوز داده میشود تا به 20 میلی گرم روزانه برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

فارس

کد پستی

--

تاریخ تایید

1394/11/05, 2016-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.79

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسؤول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

بلوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی و

فناوری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، بعد از آخرین جلسه ECT دو هفته بعد از آخرین جلسه

ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی صحراییان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

3070 3627 71 98+

فکس

ایمیل

sahraian@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

3070 3627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

علی صحراییان

موقعیت شغلی

دانشیار بخش روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9319 3627 71 98+

فکس

ایمیل

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