

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ممانتین بر اختلالات شناختی پس از ECT در سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با پلاسبو دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ممانتین بر اختلالات شناختی پس از درمان الکتروشوک در سالمندان مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

طراحی

مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دو سو کور اجرا خواهد شد. پیش از شروع دریافت دارو و شروع جلسات ECT، پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک و افسردگی (GDS) توسط بیمار تکمیل شده و تست Addenbrooke's Cognitive Examination (ACE) نیز کامل خواهد گردید. بیماران به صورت رندوم مورد تجویز داروی ممانتین یا دارونمای آن قرار خواهند. 24 ساعت پس از پایان آخرین جلسه ECT، بیماران مجدداً تحت ارزیابی از نظر تست Addenbrooke's Cognitive Examination (ACE) و GDS و چک لیست عوارض دارویی قرار خواهند گرفت و نتایج حاصل از تست ها مورد آنالیز آماری قرار خواهد گرفت. Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد. همچنین جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی ها درج می کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی اطلاع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به اختلال افسردگی عمده وجود اندیکاسیون بالینی انجام درمان با الکتروشوک عدم تشخیص دمانس و دلیریوم عدم سابقه بیماری عمده محور یک (اسکیزوفرنی یا اختلال اسکیزو-افکتیو، اختلال دوقطبی I و II) عدم منع مدیکال برای انجام ECT

گروه های مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمان الکتروشوک از 24 ساعت قبل از شروع اولین جلسه درمان تا 24 ساعت بعد از آخرین جلسه داروی ممانتین با دوز 10 میلی گرم دریافت می کند و گروه کنترل در این زمان پلاسبو می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره شناخت بر اساس نمره پرسشنامه شناختی آدنبروک نمره افسردگی بر اساس نمره مقیاس افسردگی سالمندان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20151122025191N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهنام شریعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2331

آدرس ایمیل

shariati.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ممانتین بر اختلالات شناختی پس از ECT در سالمندان

مبتلا به اختلال افسردگی اساسی: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل

شده با پلاسبو دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ممانتین بر شناخت پس از الکتروشوک در سالمندان مبتلا به افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال افسردگی عمده وجود اندیکاسیون بالینی انجام درمان با الکترو شوک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دمانس تشخیص دلیربوم سابقه بیماری عمده محور یک (اسکیزوفرنی یا اختلال اسکیزو-افکتیو، اختلال دوقطبی I و II) منع مدیکال برای انجام ECT

سن

از سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random Allocation در این مطالعه با استفاده از روش Balance Block Randomization و بر اساس بلوک‌های چهارتایی انجام خواهد شد. همچنین جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می‌گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی‌ها درج می‌کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی‌اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام Concealment جدول در اختیار فردی بجز مصاحبه کننده و ارزیاب قرار می‌گیرد و نامبرده شماره مورد نظر را بر قوطی‌ها درج می‌کند و ارزیاب از این که هر شماره متعلق به کدام گروه است کاملاً بی‌اطلاع است.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

جلال آل احمد، خیابان آرش مهر، کوچه 28 پلاک 28

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445713363

تاریخ تأیید

2020-09-02, 1399/06/12

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی عمده

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در تست Addenbrooke's Cognitive Examination

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 24 ساعت پس از شروع درمان الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی شناختی آدنبروک 2

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از یک روز پیش از شروع جلسات دریافت ECT، قرص ممانتین را با دوز 10mg/day دریافت کرده که تا آخرین جلسه ECT بیمار ادامه پیدا خواهد کرد. هر بیمار بین 6 تا 8 جلسه ECT خواهد داشت که طبق پروتکل ECT، شوک بصورت دوطرفه (بای تمپورال) با توان ۳۵٪ شروع شده و حداقل تشنج مورد نیاز ۲۵ ثانیه خواهد بود و در صورت عدم رسیدن به این زمان با نظر متخصص بیهوشی در همان جلسه تکرار خواهد شد. فاصله جلسات ECT یک روز درمان بوده و هر جلسه بر اساس میزان تشنج جلسه قبل ۱۰ تا ۱۵ درصد به انرژی اضافه شده تا در نهایت به ۱۰۰ درصد انرژی برسد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: از یک روز پیش از شروع جلسات دریافت ECT، قرص پلاسبو را دریافت کرده که تا آخرین جلسه ECT بیمار ادامه پیدا خواهد کرد.

کرد. هر بیمار بین 6 تا 8 جلسه ECT خواهد داشت که طبق پروتوکل ECT، شوک بصورت دوطرفه (بای تمپورال) با توان ۳۵٪ شروع شده و حداقل تشنج مورد نیاز ۲۵ ثانیه خواهد بود و در صورت عدم رسیدن به این زمان با نظر متخصص بیهوشی در همان جلسه تکرار خواهد شد. فاصله جلسات ECT یک روز درمیان بوده و هر جلسه بر اساس میزان تشنج جلسه قبل ۱۰ تا ۱۵ درصد به انرژی اضافه شده تا در نهایت به ۱۰۰ درصد انرژی برسد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجمع آموزشی، پژوهشی، درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
بهنام شریعتی
آدرس خیابان
ران - ستارخان - خ. نیایش - نبش خیابان منصوری - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
2331 6435 21 98+
ایمیل
behnamsariatimd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14665-354
تلفن
1000 8670 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام شریعتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1655 6655 21 98+
ایمیل
behnamsariatimd@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنام شریعتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان خیابان نیایش کوچه منصوری پلاک ۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613111
تلفن
1655 6655 21 98+
ایمیل
behnamsariatimd@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام شریعتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران - ستارخان - خ. نیایش - نیش خیابان منصوری - بیمارستان

حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613111

تلفن

2331 6435 21 98+

فکس

ایمیل

behnamshariatimd@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

بمنظور استفاده در مطالعات متا آنالیز با درخواست کتبی با ذکر علت درخواست و مستندات

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

دکتر بهنام شریعتی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به مسوول طرح همراه با ذکر مستندات و علت

درخواست.

سایر توضیحات