

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۸

بررسی اثر افزودن لیوتیرونین به الکتروشوک درمانی بر پاسخ به درمان و اختلال حافظه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

amasoudzadeh@mazum.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه سنجش تاثیر لیوتیرونین بر روی خلق و هوشیاری در بیماران افسردگی اساسی که ECT دریافت می کنند است. پنجاه بیمار مبتلا به افسردگی اساسی بر اساس DSMIV که کاندید دریافت ECT هستند و سنتشان بین 18 تا 60 سال است وارد طرح شده و پس از خروج بیماران شدید قلبی، بیماران با مشکل تیروئید، مبتلایان به اختلال عضوی مغزی، بارداران و معتادان به صورت تصادفی در دو گروه شاهد و آزمون تقسیم می شوند. هر دو گروه 6 نوبت ECT استاندارد دو طرفه دریافت می کنند. از یک روز قبل از شروع ECT گروه آزمون روزانه 50 میکروگرم لیوتیرونین دریافت می کند و گروه شاهد پلاسبو دریافت میکنند که هر دو تا پایان ECT ششم ادامه یافته و سپس قطع می شود. تست همیلتون برای سنجش خلق و تست وکسلر برای سنجش هوشیاری قبل از شروع درمان بعد از ECT سوم و بعد از ECT ششم انجام می شود و نتایج آن در دو گروه مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم رفتاری و روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-12-22, ۱۳۸۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-05-22, ۱۳۹۰/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن لیوتیرونین به الکتروشوک درمانی بر پاسخ به درمان
و اختلال حافظه بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیوتیرونین در درمان افسردگی با الکتروکانوالسیون تراپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: افسردگی اساسی بر اساس معیارهای DSMIV-TR و
کاندید دریافت الکتروشوک به تشخیص پزشک معالج، امضای رضایت
نامه ورود به طرح شرایط خروج: حاملگی، بیماری قلبی شدید، بیماری
تیروئید، عدم مراجعه و تکمیل ECT

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011075127N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2011, ۱۳۸۹/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مسعود زاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1328 5109

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم

شهر

ساری

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۹/۰۳, 2010-11-24

کد کمیته اخلاق

87-103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اپیزود افسردگی شدید بدون نشانه‌های روان‌پریشانه

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

2

شرح

اپیزود افسردگی شدید با نشانه‌های روان‌پریشانه

کد ICD-10

F32.3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان بعد از ECT سوم و بعد از ECT ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات خلقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان بعد از ECT سوم و بعد از ECT ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست هامیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

6 نوبت ECT استاندارد دو طرفه به علاوه روزانه 50 میکروگرم

لیوتیرونین از یک روز قبل از شروع ECT تا پایان جلسه ششم شوک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

6 نوبت ECT استاندارد دو طرفه به علاوه دارونما از یک روز قبل از

شروع ECT تا پایان جلسه ششم شوک

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوختگی و روان پزشکی زارع ساری

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی پور اضغر

آدرس خیابان

جاده نکا ، بیمارستان زارع

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری و روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرنیما

آدرس خیابان

جاده ساری نکا . بیمارستان زارع

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 مرکز تحقیقات علوم رفتاری و روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
 مازندران
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات علوم رفتاری و روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
 مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید طه یحیوی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 جاده نکا، بیمارستان زارع
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 9143 1326 15 98+
فکس
ایمیل
 seyyedtaha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عباس مسعود زاده
موقعیت شغلی
 متخصص روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 جاده نکا، بیمارستان زارع
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 5109 1328 15 98+
فکس
ایمیل
 amasoudzadeh@mazum.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سید طه یحیوی
موقعیت شغلی
 دستیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 جاده نکا، بیمارستان زارع
شهر
 ساری
کد پستی
تلفن
 9143 1326 15 98+
فکس
ایمیل
 seyyedtaha@yahoo.com
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی