

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی تیامین بر علائم شناختی پس از انجام الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلالات خلقی در فاز افسردگی (کارآزمایی بالینی-تصادفی دوسوکور)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی تیامین بر علائم شناختی پس از انجام الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلالات خلقی در فاز افسردگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز سه، تصادفی شده که 62 بیمار با اندازه بلوک های 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه 31 نفر تخصیص داده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران 20-50 ساله مراجعه کننده به بخش روان پزشکی بیمارستان یحیی نژاد که تحت الکتروشوک تراپی قرار خواهند گرفت. توانایی شناختی بیماران 24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از پایان جلسات الکتروشوک تراپی و همچنین دو ماه بعد از اتمام الکتروشوک تراپی با استفاده از تست معاینه شناختی ادن بروکسنجیده خواهد شد. همچنین از تست یک برای بررسی افسردگی بیماران مورد مطالعه 24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از پایان جلسات الکتروشوک تراپی و همچنین دو ماه بعد استفاده خواهد شد. این آزمون، توسط یک آزمونگر آموزش دیده در مدت 15 الی 20 دقیقه اجرا می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: بیماران 20-50 سال مبتلا به فاز افسردگی اختلالات خلقی معیار خروج از مطالعه: بیماران با سابقه مصرف الکل و سایر مواد در یک ماه قبل از ورود به مطالعه، صرع، عقب افتادگی ذهنی، اختلالات شناختی از قبیل دلیریوم و دمانس، سابقه مصرف تیامین در یک ماه قبل از ورود به مطالعه، آنمی و سوءتغذیه

گروه های مداخله

گروه مداخله: تیامین (داروسازی ثنآمد) 24 ساعت قبل از الکتروشوک تراپی با دوز 100 میلی گرم روزانه شروع خواهد شد و این دوز روزانه تا 8 هفته ادامه می یابد. گروه کنترل: پلاسبو 24 ساعت قبل از الکتروشوک تراپی با دوز 100 میلی گرم روزانه شروع خواهد شد و این دوز روزانه تا 8 هفته ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

توانایی شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190525043700N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2021, 1399/12/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2021, 1399/12/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2021, 1399/12/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا حمزه پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3229 1951

آدرس ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2021, 1399/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022, 1400/12/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تیامین بر علائم شناختی پس از انجام الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلالات خلقی در فاز افسردگی (کارآزمایی

بالینی-تصادفی دوسوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی تیامین بر علایم شناختی پس از انجام الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلالات خلقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 20-50 سال مبتلا به فاز افسردگی اختلالات خلقی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه مصرف الکل و سایر مواد در یک ماه قبل از ورود به مطالعه صرع عقب افتادگی ذهنی اختلالات شناختی از قبیل دلیریوم و دمانس سابقه مصرف تیامین در یک ماه قبل از ورود به مطالعه آنمی سوءتغذیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از بلوک‌های 4 و نسبت 1:1 بطور تصادفی به دو گروه 31 نفره تخصیص داده شدند. به منظور تولید توالی تخصیص از وب سایت رایگان www.randomization.com استفاده شد. توالی به دست آمده در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در پاکت‌های در بسته قرار گرفت و در اختیار محقق اصلی جهت انجام مطالعه قرار داده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

قرصهای تیامین توسط هاون پودر می شود و پلاسبو نیز بوسیله آرد پر شده و داخل کپسولهای جداگانه ریخته خواهد شد. شکل، طعم، بو و بسته بندی داروها کاملاً مشابه می باشد. برای هر طرف دارو یک کد اختصاص داده می شود. هنگام تخصیص دارو به بیمار کد دارو بر روی پرونده درج خواهد شد. در پایان مطالعه کدها باز شده و نتایج مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تاریخ تایید

2021-02-20, ۱۳۹۹/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.488

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم شناختی

کد ICD-10

R41

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving cognitive functions and awareness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت قبل و 24 ساعت بعد از پایان جلسات الکتروشوک تراپی و همچنین دو ماه بعد از اتمام الکتروشوک تراپی سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش شناختی آدن بروک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تیامین (داروسازی ثنآمد) 24 ساعت قبل از الکتروشوک تراپی با دوز 100 میلی گرم روزانه شروع خواهد شد و این دوز روزانه تا 8 هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو 24 ساعت قبل از الکتروشوک تراپی با دوز 100 میلی گرم روزانه شروع خواهد شد و این دوز روزانه تا 8 هفته ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه پور

آدرس خیابان

خیابان مدرس ، خیابان شهید مصطفی خمینی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

5035 3222 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

7667 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رومینا حمزه پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، بیمارستان آیت اله روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-41367

تلفن

8301 3233 11 98+

ایمیل

r.hamzehpour@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

هنوز برنامه‌ای جهت انتشار آن وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد