

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر داروی ملاتونین بر اختلال عملکرد شناختی ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054879N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شاهرخی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 9026

آدرس ایمیل

mshahrokhi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-26, ۱۴۰۲/۰۳/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-26, ۱۴۰۲/۰۹/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی ملاتونین بر اختلال عملکرد شناختی ناشی از الکتروشوک

درمانی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر اختلال عملکرد شناختی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نمره بهبود عملکرد شناختی ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی در دو گروه دریافت کننده داروی ملاتونین و دارونما.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 3 سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حال حاضر یک کارآزمایی بالینی سه سوبه کور تصادفی شده می باشد. در این مطالعه 46 بیمار بالاتر از 18 سال مبتلا به دوقطبی تحت درمان با الکتروشوک درمانی به طور تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. بیماران در گروه دارو به صورت 1 قرص خوراکی 2 بار در روز از 24 ساعت قبل از شروع الکتروشوک درمانی تا 24 ساعت بعد از اتمام الکتروشوک درمانی قرص ملاتونین 3 میلی گرم دریافت خواهند کرد. صرفاً پرستار بخش نسبت به گروه درمانی بیمار آگاه خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با سن بیشتر از 18 سال که مبتلا به دوقطبی بوده و در ابتدای درمان با الکتروشوک درمانی مراجعه می کنند. معیار های خروج: اسکیزوفرنی، بیماری های روانپزشکی همراه با سایر بیماری های روان، نارسایی کبدی یا کلیوی، سابقه تشنج، مصرف مواد مخدر یا الکل، سابقه آلرژی با ملاتونین، بارداری، شیردهی.

گروه های مداخله

در این مطالعه 46 بیمار بالاتر از 18 سال مبتلا به دوقطبی تحت درمان با الکتروشوک درمانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، به طور تصادفی در دو گروه دارو و دارونما قرار می گیرند. بیماران در گروه دارو به صورت 1 قرص خوراکی 2 بار در روز از 24 ساعت قبل از شروع الکتروشوک درمانی تا 24 ساعت بعد از اتمام الکتروشوک درمانی قرص ملاتونین 3 میلی گرم ساخت شرکت سیمرگ دارو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر داروی ملاتونین بر اختلال شناختی ناشی از الکتروشوک درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیشتر از 18 سال که از طریق معیار Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders V (DSM-V) و بر اساس تشخیص روانپزشک مبتلا به دوقطبی بوده و در ابتدای درمان با ECT به بیمارستان شفا رشت مراجعه می کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اسکیزوفرنی وابستگی به مواد مخدر بیماری های روانپزشکی همراه با سایر بیماری های روانی برادی آریتمی نارسایی کبدی یا کلیوی سابقه تشنج مصرف مواد مخدر یا الکل سابقه آسم یا برونکواسپاسم سابقه آلرژی با ملاتونین بارداری شیردهی پرفشاری خونی کنترل نشده در حال حاضر زخم گوارشی فعال دریافت نیتروگلیسیرین سابقه ابتلا به بیماری پوستی شدید مانند استیون جانسون

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه مورد به نام A و گروه کنترل به نام B نامگذاری شد. بلوک بندی تصادفی به این ترتیب است که به واحدهای پژوهش به ترتیب شماره 1 تا 46 تخصیص داده شد. سپس یک جدول که دارای 23 ردیف به نام بلوک و هر بلوک دارای 2 قسمت بود و هر قسمت با A و B نامگذاری شد، در نظر گرفته شد. در مرحله بعد شماره ها به ترتیب در هر خانه قرار داده خواهد شد. پس از اینکه تمام شماره ها در بلوک ها جاگذاری شدند افرادی که دارای شماره در خانه A بودند داروی مورد مداخله را دریافت کردند و افرادی که دارای شماره در خانه B بودند گروه شاهد در نظر گرفته شدند. وب سایت

[com.sealedenvelope.www://https](https://www.sealedenvelope.com) جهت تصادفی سازی استفاده شد. گروه درمانی هر بیمار تنها بعد از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (snose) استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه درمانی هر بیمار تنها بعد از تصادفی سازی مشخص خواهد شد. شرکت کنندگان و پزشکان درمانی مسئول مراقبت از سلامت بیماران و پژوهشگر، کور خواهند شد و از گروه درمانی اطلاع نخواهند داشت. صرفاً پرستار بخش نسبت به گروه درمانی بیمار آگاه خواهد بود و پاکت مربوطه را باز خواهد کرد. ضمناً محققان ارزیابی کننده تحقیق و متخصص آمار نسبت به گروه درمانی بیماران کور خواهند بود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش numbered Sequentially Envelopes: envelopes sealed, opaque استفاده می شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2023-05-03, 13/02/1402

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.080

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد اولیه قابل اندازه گیری در این مطالعه، ارزیابی اختلالات شناختی ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به دوقطبی تحت درمان با ملاتونین توسط پرسشنامه Mini-Mental State Examination بوده که قبل و بعد 12 جلسه ی الکتروشوک درمانی بیماران مورد بررسی قرار می گیرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد 12 جلسه ی الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Mini-Mental State Examination

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بیماران توسط پزشک و پژوهشگر در هر بار مراجعه بیمار بررسی و اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

بررسی تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب بیماران توسط پزشک و پژوهشگر در هر بار مراجعه بیمار بررسی و اندازه‌گیری می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض احتمالی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیماران توسط پزشک و پژوهشگر در هر بار مراجعه بیمار بررسی می‌شوند.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 23 بیمار در گروه مداخله به صورت 1 قرص خوراکی 2 بار در روز از 24 ساعت قبل از شروع الکتروشوک درمانی تا 24 ساعت بعد از اتمام آن قرص ملاتونین 3 میلی گرم ساخت شرکت سیمرغ دارو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 23 بیمار در گروه کنترل به صورت 1 قرص خوراکی 2 بار در روز از 24 ساعت قبل از شروع الکتروشوک درمانی تا 24 ساعت بعد از اتمام آن قرص پلاسیو ساخت شرکت سیمرغ دارو دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا رشت

نام کامل فرد مسوول

امیرمهدی رضایپور

آدرس خیابان

رشت - میدان مصلی - خیابان 15 خرداد - مرکز آموزشی درمانی

شفا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41936-55599

تلفن

2325 3366 13 98+

ایمیل

shafahospitalrasht@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی گراش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17

شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تلفن

5308 3334 13 98+

ایمیل

Oia.int@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی گراش

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم شاهرخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
امیرمهدی رضاپور
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

رشت-نامجو-روبروی ورزشگاه عضدی-کوچه نظری پلاک 25

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144673857

تلفن

3380 3333 13 98+

ایمیل

amirmahdi.rezapour77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

مطابق مصوبه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان جهت رعایت حریم خصوصی بیماران برنامه‌ای برای انتشار نتایج بیماران وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهريور
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
9019 3336 13 98+
ایمیل
shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

مریم شاهرخي

موقعیت شغلی

استاديار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، بیمارستان 17 شهريور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654379

تلفن

9019 3336 13 98+

ایمیل

shahrokhi.mail85@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس