پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر داروی ملاتونین براختلال عملکرد شناختی ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 سویه 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. صرفا 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.

گروه‌های 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 سیمرغ دارو دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر داروی ملاتونین بر اختلال شناختی ناشی از الکتروشوک درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220516054879N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۶, 2023-05-27

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

۱۴۰۲/۰۳/۰۵, 2023-05-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۵, 2023-11-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی ملاتونین براختلال عملکرد شناختی ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین براختلال عملکرد شناختی

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 و(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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

گروه مورد به نام A و گروه کنترل به نام B نامگذاري شد. بلوك بندي تصادفی به این ترتیب است که به واحدهاي پژوهش به ترتیب شماره 1 تا ۴۶ تخصیص داده شد. سپس یک جدول که داراي۲۳ ردیف به نام بلوك و هر بلوك داراري۲ قسمت بود و هر قسمت با A و B نامگذاري 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 بلوك ها جاگذاري شدند افرادي که داراي شماره در خانه A بودند داروي مورد مداخله را دریافت کردند و افرادي که داراي شماره در خانه B بودند گروه شاهد در نظر گرفته شدند. وب سایت com.sealedenvelope.www://https جهت تصادفی سازي استفاده شد. گروه درمانی هر بیمار تنها بعد از تصادفی سازي 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 سویه 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. صرفا پرستار بخش نسبت به گروه درمانی بیمار آگاه خواهد بود و پاکت مربوطه را باز خواهد کرد. ضمنا 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 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 گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.080

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل و بعد 12 جلسه ی الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه گیری می شود.

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 اندازه گیری می شود.

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 می شوند.

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 پلاسبو 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 رضاپور
آدرس خیابان
رشت - میدان مصلی - خیابان 15 خرداد - مرکز آموزشی درمانی شفا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41936-55599
تلفن
+98 13 3366 2325
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 سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713111
تلفن
+98 13 3334 5308
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

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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
+98 13 3333 3380
ایمیل
amirmahdi.rezapour77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
مطابق مصوبه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان جهت رعایت حریم خصوصی بیماران برنامه ای 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