

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر داروی ان-استیل سیستئین در بهبود عملکرد شناختی ناشی از الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 09-07-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مریم شاهرخی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9026 3336 13 98+

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

تأثیر داروی ان-استیل سیستئین در بهبود عملکرد شناختی ناشی از
الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر داروی ان-استیل سیستئین در بهبود عملکرد شناختی
هدف اصلی مطالعه

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 ان-
استیل سیستئین و دارونما.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه
کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 52 بیمار. برای تصادفی سازی از
روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دوقطبی کاندید الکتروشوک درمانی که در بیمارستان شفا
رشت بستری هستند به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به
گروه های مداخله و کنترل تخصیص یافته اند. این مطالعه به صورت سه
سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و محقق و متخصص آمار
آنالیز کننده داده ها از نوع گروه های مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم 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، نارسایی کبدی یا کلیوی، سابقه تشنج، مصرف مواد مخدر
یا الکل، سابقه آلرژی با ان-استیل سیستئین، بارداری، شیردهی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: 26 بیمار در گروه مداخله از 24 ساعت قبل از شروع
الکتروشوک درمانی تا 24 ساعت بعد از اتمام آن، 1 قرص جوشان
خوراکی ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم ساخت شرکت اسوه را
هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد. به طور معمول بیماران 6 جلسه
الکتروشوک درمانی می شوند از این رو مدت زمان دارودرمانی بیماران
دو هفته خواهد بود. گروه کنترل: 26 بیمار در گروه کنترل از 24 ساعت
قبل از شروع الکتروشوک درمانی تا 24 ساعت بعد از اتمام آن، 1
دارونمای ساخت شرکت اسوه را هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد.
به طور معمول بیماران 6 جلسه الکتروشوک درمانی می شوند از این
رو مدت زمان دارودرمانی بیماران دو هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054879N7

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلال دو قطبی بزرگتر از 18 سال درمان با الکتروشوک درمانی

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 ان-استیل سیستینین بارداری شیردهی پرفشاری خونی کنترل نشده در حال حاضر زخم گوارشی فعال دریافت نیتروگلیسرین سابقه ابتلا به بیماری پوستی شدید مانند استیون جانسون

شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713111

تاریخ تایید

2023-05-17, 1402/02/27

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.100

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از بلوک بندی 4 تایی با استفاده از وب سایت sealedenvelope.com انجام می شود. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی، 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

در این مطالعه سه سو کور، بیمار، محقق و متخصص آمار آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه مورد مطالعه کور خواهند بود. پاکت های مهر و موم جهت تصادفی سازی، دارو و پلاسبو در پاکت های مشابه در اختیار پرستار بخش قرار می گیرند و با ورود بیمار براساس کد نوشته شده در پاکت به بیمار دارو و یا پلاسبو داده میشود. بیمار و محقق اطلاعی از گروه درمانی ندارند و صرفاً پرستار بخش و مراقب بیمار از گروه بندی مطلع هستند.

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

1

شرح

دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Mini-Mental State Examination

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 26 بیمار در گروه مداخله از 24 ساعت قبل از شروع الکتروشوک درمانی تا 24 ساعت بعد از اتمام آن، 1 قرص جوشان

Oia.int@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 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 سیادت، بیمارستان 17 شهریور

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 شاهرخی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

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

شهر

رشت

خوراکی ان-استیل سیستین 600 میلی گرم ساخت شرکت اسوه را هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد. به طور معمول بیماران 6 جلسه الکتروشوک درمانی می شوند از این رو مدت زمان دارودرمانی بیماران دو هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 26 بیمار در گروه کنترل از 24 ساعت قبل از شروع الکتروشوک درمانی تا 24 ساعت بعد از اتمام آن، 1 دارونمای ساخت شرکت اسوه را هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد. به طور معمول بیماران 6 جلسه الکتروشوک درمانی می شوند از این رو مدت زمان دارودرمانی بیماران دو هفته خواهد بود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا رشت

نام کامل فرد مسوول

دانیال سیاه تیری

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

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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

گیلان
کد پستی
4144673857
تلفن
3380 3333 13 98+
ایمیل
Daniyal97siahtiri@gmail.com

استان
گیلان
کد پستی
4144654379
تلفن
9019 3336 13 98+
ایمیل
shahrokhi.mail85@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دانیال سیاه تیری

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

رشت-بلوار امام به سمت میدان فرهنگ-کوچه شیرمحمدی-پلاک

37

شهر

رشت

استان