پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر داروی ان-استیل سیستئین در بهبود 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 ان-استیل سیستئین و دارونما.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه 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 گروههای 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 انالیز 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.

گروه‌های 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 بیماران۶ 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 بیماران۶ 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-09, ۱۴۰۲/۰۴/۱۸

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

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی ان-استیل سیستئین در بهبود 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 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 سیستئین 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
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی با استفاده از بلوك بندي 4 تایی با استفاده از وب سایت sealedenvelope.com انجام می شود. جهت پنهان سازي تخصيص تصادفي، 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

در این مطالعه سه سو کور، بیمار، محقق و متخصص آمار انالیز 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 صرفا پرستار بخش و مراقب بیمار از گروهبندی مطلع هستند.

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

2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Mini-Mental State Examination

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

گروه‌های 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

خوراکی ان-استیل سیستئین 600 میلی گرم ساخت شرکت اسوه را هر 12 ساعت دریافت خواهند کرد. به طور معمول بیماران۶ 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 بیماران۶ 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

+98 13 3366 2325

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 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

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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