پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثرات سلکوکسیب و پلاسبو در کاهش فاکتورهای التهابی و بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلال خلقی تحت الکتروشوک تراپی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه دو سو کور تصادفی بر روی 50 بیمار است که اختلال خلقی آنها مطابق با معیارهای DSM- IV-TR به تایید رسیده است و اندیکاسیون الکتروشوک تراپی دارند. بیماران بطور تصادفی در دو گروه تقسیم شده و روز قبل از اولین جلسه ECT ارزیابی اولیه،اندازه گیری فاکتورهای التهابی و نیز تست های ارزیابی وضعیت بیماران از نظر عملکرد شناختي شامل حافظه و یادگیري با تست های MMSE و WMS (مقِاس وکسلر) و Stroop-1 بررسي مي شوند. شدت بیماری خلقی نیز با استفاده از معیار یانگ و همیلتون مورد ارزیابی قرار می گیرد. سلکوکسیب با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز و پلاسبو نیز با شکل دارویی یکسان و به صورت دو بار در روز به بیماران گروه دیگر تجویز می شود. الکتروشوک درمانی با قرار گیری دوطرفه الکترودها انجام می شود. پس از اتمام تشنج تنفس با آمبوبگ و ماسک تا برگشت کامل تنفس بیمار ادامه می یابد. نمونه جهت اندازه گیری مجدد فاکتورهای التهابی hsCRP، IL-6، IL-1 و TNF-α پس از انجام الکتروشوک درمانی از بیماران گرفته شده و پس از سانتریفیوژ و جداسازی، پلاسما در درمای 70- منجمد می شود. در همان روز مجددا تست های عملکرد شناختي - شامل حافظه و توجه نیز تکرار می شود. ارزیابی فاکتورهای التهابی و تست های شناختی روز سومین جلسهECT و پس از جلسه ششم نیز به منظور پیگیری جوابدهی درمان انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201247202N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-11, ۱۳۹۰/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-11, ۱۳۹۰/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قائلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-04, ۱۳۸۹/۱۲/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-04, ۱۳۹۰/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات سلکوکسیب و پلاسبو در کاهش فاکتورهای التهابی و بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلال خلقی تحت الکتروشوک تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن سلکوکسیب به درمان بیماران دچار اختلالات خلقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیمار ان بستری که اختلال خلقی آنها با نظر همکار روانپزشک مطابق با معیارهای DSM- IV-TR به تایید رسیده است و اندیکاسیون دریافت الکتروشوک را دارند ؛ شرایط خروج: در مطالعه حاضر با توجه به مداخله دارویی و ضرورت انجام ECT با بیماران با این شرایط از مطالعه خارج شده اند: بیماران با سابقه هیپرسنستیویتی به سلکوکسیب، سولفونامیدها، آسپیرین یا سایر NSAID ها،سابقه بیماری های روماتولوژیک، Organic Brain Syndrome، بارداری، بیماران با نارسایی قلبی کنترل نشده (NYHA class III یا بالاتر)، بیماران با زخم

فعال گوارشی یا خونریزی، IBD ، بیماران دیابتی، بیماران با سابقه نارسایی کلیوی یا نارسایی کبدی ، مصرف همزمان کورتیکواستروئیدها یا دیگر NSAID ها ، وجود ضایعات مغزی فضاگیر با شواهد افزایش ICP، خونریزی داخل جمجمه ای یا استروک، آنوریسم ناپایدار عروقی، مشکلات ریوی شدید، کلاس 4 یا 5 ASA (انجمن بیهوشی امریکا) ، بیماران سیگاری مبتلا به COPD، دریافت ECT در 2 ماه گذشته ، اختلالات شنوايي يا كلامي (جهت انجام تست هاي شناختي)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 مرکز تحقیقات علوم داروئی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-خیابان شانزده آذر-دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-01-28, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

89-02-33-10809-44959

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات خلقی

کد ICD-10

F30-F39

توصیف کد ICD-10

bipolar affective disorder/ depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه . پس از شوک1و 3و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی فاکتورهای التهابی

2

شرح متغیر پیامد

تغییران وضعیت شناخت و حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و پس از شوک 1 و3و6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MMSE,WMS و Stroop

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه. پس از شوک 1و3و6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

همیلتون.یانگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

سلکوسیب با دوز 200 میلی گرم دوبار در روز از روز قبل از شوک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسبو با تعداد و میزان مشابه داروی اصلی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشکده داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده داروسازی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشیار گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدیده قائلی
موقعیت شغلی
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان شانزده آذر-دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده داروسازی- گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
pghaeli@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدیده قائلی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-خیابان شانزده آذر-دانشگاه علوم پزشکی تهران-دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 2100982166954709
فکس
ایمیل
pghaeli@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
منا کارگر
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mkargar@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی