

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی و مقایسه اثرات سلوکوکسیب 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 شناختی شامل حافظه و یادگیری با تست های MMSE و WMS (مقاس وکسلر) و Stroop-1 بررسی می شوند. شدت بیماری خلقی نیز با استفاده از معیار یانگ و همیلتون مورد ارزیابی قرار می گیرد. سلوکوکسیب 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 آمیوگ 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 مجدداً تست های عملکرد شناختی - شامل حافظه و توجه نیز تکرار می شود. ارزیابی فاکتورهای التهابی و تست های شناختی روز سومین جلسه ECT و پس از جلسه ششم نیز به منظور پیگیری جوابدهی درمان انجام خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

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

1389/12/13, 2011-03-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/12/14, 2012-03-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن سلوکوکسیب به درمان بیماران دچار اختلالات خلقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران 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 هیپرستنتیونی به سلوکوکسیب، سولفونامیدها، آسپرین 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201247202N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/22, 11-02-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/22, 2012-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده فائلی

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

تغییرات در فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه . پس از شوک 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی فاکتورهای التهابی

2**شرح متغیر پیامد**

تغییران وضعیت شناخت و حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و پس از شوک 1 و 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MMSE, WMS و Stroop

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

اثر بخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه . پس از شوک 1 و 3 و 6

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**

پلاسیبو 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

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 آمریکا)، بیماران سیگاری مبتلا به COPD، دریافت ECT در 2 ماه گذشته، اختلالات شنوایی یا کلامی (جهت انجام تست های شناختی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران-خیابان شانزده آذر-دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی**تاریخ تأیید**

1390/11/08, 2012-01-28

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

داروسازی- گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

داروسازی- گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2100982166954709 98+

فکس

ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

منا کارگر

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی