

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی و مقایسه اثرات سلوکسیب و پلاسبو بر فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز و بر شدت علائم مانیا در بیماران با اختلال دوقطبی در فاز مانیا تحت درمان با الکتروشوک تراپی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر اضافه کردن سلوکسیب یا پلاسبو به درمان بیماران مانیک تحت درمان با الکتروشوک درمانی بر روی سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز و شدت مانیا است. این مطالعه تصادفی و دوسویه کور است که در تهران انجام می شود. بیماران با تشخیص اپیزود مانیای اختلال خلق دوقطبی که بر اساس DSM-IV تشخیص داده شده باشند و مقرر باشد که الکتروشوک درمانی دریافت کنند پس از امضای رضایتنامه توسط قلم وارد مطالعه می شوند. بیماران سلوکسیب (200 میلی گرم دوبار در روز) یا پلاسبو را از روز قبل از دریافت الکتروشوک دریافت می کنند و دارو یا پلاسبو تا انتهای جلسه ششم الکتروشوک ادامه می یابد. نمونه های خون قبل از شروع درمان انجام شده و به فواصل تکرار می شود. ارزیابی شدت بیماری بر اساس Young Mania Rating Scale انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201401177202N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۲/۲۰, 10-05-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/20, 2014-05-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قائلی

نام سازمان / نهاد

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

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/02/01, 2011-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/01, 2013-04-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات سلوکسیب و پلاسبو بر فاکتور نوروتروفیک

مشتق از مغز و بر شدت علائم مانیا در بیماران با اختلال دوقطبی در

فاز مانیا تحت درمان با الکتروشوک تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اضافه کردن سلوکسیب بر فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز و

شدت علائم در بیماران دچار اختلال دوقطبی تحت درمان با

الکتروشوک تراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: داشتن معیارهای DSMIV برای فاز مانیای اختلال

خلقی دوقطبی، سن بین 17-65 سال، دستور دریافت الکتروشوک

درمانی معیارهای خروج: سابقه حساسیت به NSAID ها، زنان باردار و

شیرده، خونریزی مغزی، نارسایی شدید کبدی یا کلیوی، بیماران دچار

بیماری های روماتولوژیک، organic brain syndrome، مصرف

همزمان NSAID ها یا کورتیکواستروئیدها، بیماری های مدیکال شدید

مانند بیماری های قلبی، بیماری های ریوی و گوارشی، دریافت

الکتروشوک در دو ماه گذشته، استروک، وجود کنترواندیکاسیون برای

دریافت الکتروشوک درمانی

سن
از سن 17 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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

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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

10809-15866

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلق دوقطبی، اپیزود مانیا

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Manic episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و پس از جلسات 1 و 3 و 6 الکتروشوک درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه و پس از الکتروشوک 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس درجه بندی مانیا یانگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: سلوکوسیب 200 میلی گرم دوبار در روز از روز قبل از

شروع الکتروشوک تا جلسه ششم الکتروشوک

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو با دستور مشابه داروی گروه مداخله و با مدت

زمان مشابه

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

طبقه ششم

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
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدیده قائلی
موقعیت شغلی
استاد گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شانزده آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی
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
استاد گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان شانزده آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
pghaeli@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منا کارگر
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0
فکس
ایمیل
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