

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

مقایسه اثربخشی الکتروشوک با و بدون والپروات سدیم بر عملکرد شناختی و پاسخ به درمان در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی فاز مانیا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر الکتروشوک با و بدون والپروات سدیم بر عملکرد شناختی و ویژگیهای تشنج در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی فاز مانیا. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی فاز مانیا که در طول مطالعه به بیمارستان بهاران زاهدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: ابتلا به بیماری دوقطبی فاز مانیا؛ اندیکاسیون شوک درمانی. شرایط خروج: ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی؛ کنتررا اندیکاسیون الکترو شوک؛ سوء مصرف مواد؛ مصرف داروهای ضد تشنج غیر از سدیم والپروات. گروه مداخله: درمان با الکتروشوک سه بار در هفته به مدت حداقل دو هفته بعلاوه قرص سدیم والپروات 200 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک ماه. گروه کنترل: درمان با الکتروشوک سه بار در هفته به مدت حداقل دو هفته بعلاوه قرص پلاسبو 3 بار در روز به مدت یک ماه. پیامد اولیه: (الف) تعیین نمره عملکرد شناختی با استفاده از پرسشنامه MMSE قبل و یک ماه بعد از درمان؛ (ب) تعیین شدت مانیای با استفاده از پرسشنامه YMRS قبل و یک ماه بعد از درمان. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی چهار تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608049014N108
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-08-2016, ۱۳۹۵/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی الکتروشوک با و بدون والپروات سدیم بر عملکرد شناختی و پاسخ به درمان در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی فاز مانیا: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی الکتروشوک با و بدون والپروات سدیم بر عملکرد شناختی و پاسخ به درمان در بیماران مبتلا به اختلال خلقی دوقطبی فاز مانیا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ابتلا به بیماری دوقطبی فاز مانیا؛ اندیکاسیون شوک

درمانی. شرایط خروج: ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی؛ کنترا اندیکاسیون الکترو شوک؛ سوء مصرف مواد؛ مصرف داروهای ضد تشنج غیر از سدیم والپروات.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه

شهر

زاهدان

کد پستی

سیستان و بلوچستان

تاریخ تایید

2016-06-05, 1395/03/16

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395.42

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال دو قطبی

ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه MMSE

2

شرح متغیر پیامد

شدت مانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه YMRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با الکتروشوک سه بار در هفته به مدت حداقل دو هفته بعلاوه

قرص سدیم والپروات 200 میلی گرم 3 بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان با الکتروشوک سه بار در هفته به مدت حداقل دو هفته بعلاوه

قرص پلاسبو 3 بار در روز به مدت یک ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهاران

نام کامل فرد مسوول

حسن گلابچی فرد

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، بیمارستان بهاران

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دکتر مریم لشکری پور
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان بهاران
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
3777 3351 54 98+
فکس
ایمیل
Dr_lashkaripour@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رفیقدوست
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
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
بیمارستان بهاران
نام کامل فرد مسوول
حسن گلابچی فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، بیمارستان بهاران
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
3777 3351 54 98+
فکس
ایمیل
Dr.golabchi2016@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان بهاران
نام کامل فرد مسوول