

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی ممانتین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف انجام این مطالعه بررسی اثربخشی ممانتین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی است. این بررسی به کمک یک کارآزمایی بالینی دوسو بی خبر انجام می شود که با دارونما کنترل می گردد. جمعیت مورد مطالعه بیماران کاندید تشنج الکتریکی است که بین 18 تا 60 سال سن دارند و 4 تا 12 جلسه تشنج الکتریکی دریافت می کنند و فرم رضایت آگاهانه را امضا نموده اند و وابستگی یا سو مصرف الکل یا مواد (به استثنای نیکوتین یا کافئین) در طی 3 ماه قبل از مراجعه نداشته اند، کنترا اندیکاسیون دریافت ممانتین نداشته باشند، به صرع، دلیریوم، دمانس یا اختلالات شناختی مبتلا نباشند، در دوران شیردهی یا حاملگی نباشند و سابقه مصرف ممانتین از 3 ماه قبل از مراجعه نداشته باشند و داروهایی که با ممانتین تداخل دارند دریافت نکنند. حجم نمونه در هر گروه (مداخله و کنترل) 20 نفر محاسبه شد. مداخله مورد مطالعه پلاسبو یا ممانتین است که زمان شروع آن ها در گروه های مداخله و کنترل 48 ساعت قبل از شروع تشنج الکتریکی تا 24 ساعت بعد از اتمام دوره تشنج الکتریکی است که با دوز 10 میلی گرم دو بار در روز استفاده می شود. پیامدهای مورد مطالعه وضعیت شناختی، حافظه کوتاه مدت، تمرکز و دقت است که توسط پرسشنامه معاینه مختصر وضعیت روانی و آزمون فراخانی ارقام (یکی از خرده آزمون های وکسلر) بررسی خواهد شد.

تلفن
0025 1666 87 98+

آدرس ایمیل
maroufi@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

داده ناکافی

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/01, 2014-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی ممانتین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممانتین بر عملکرد شناختی در بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

این مطالعه بروی بیمارانی انجام می شود که در سال 1392 در بیمارستان قدس سنج بستر و توسط پزشک معالج برای دریافت ECT انتخاب می شوند. معیارهای ورود: بیماران کاندیدای ECT که بین 18-60 سال سن داشته باشند؛ بیمار یا قیم قانونی وی فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا کنند؛ تعداد جلسات ECT بین 4 تا 12 جلسه باشد؛ محل سکونت شهر سنج باشد. معیارهای خروج: وابستگی یا سو مصرف الکل و مواد در طول 3 ماه قبل از مراجعه (به استثنای نیکوتین یا کافئین)؛ ابتلا به بیماری مشخص و ثابت شده کلیه (Renal Failure اثبات شده)؛ ابتلا به صرع؛ Mental Retardation بر اساس ارزیابی بالینی رزیدنت مجری طرح؛ ابتلا به دلیریوم، دمانس و اختلالات شناختی؛ حاملگی و شیردهی؛ سابقه مصرف ممانتین از 3 ماه قبل از مراجعه؛ بیمارانی که دیورتیک های تیازیدی دریافت می کنند؛ سابقه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072314122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/10/07, 28-12-2013

زمان بندی ثبت: na

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/10/07, 2013-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاد معروفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

عوارض و حساسیت دارویی با ممانتین.
سن
از سن 18 ساله تا سن 60 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
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران پایین تر از بیمارستان قدس پردیس
شهر
سنندج
کد پستی
13446-66177
تاریخ تایید
۱۳۹۲/۰۶/۲۷, 2013-09-18
کد کمیته اخلاق
14,21648

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلالات رفتاری و روانی
کد ICD-10
F20-F21-F2
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

2
شرح
اختلالات رفتاری و روانی
کد ICD-10
F30-F31-F3

توصیف کد ICD-10
Mood [affective] disorders

3
شرح
اختلالات رفتاری و روانی
کد ICD-10
F40-F41-F4
توصیف کد ICD-10
Neurotic, stress-related and somatoform disorders

4
شرح
اختلالات رفتاری و روانی
کد ICD-10
Disorders
توصیف کد ICD-10
F60-F61-F62-F63-F64-F65-FF66-F67-F68-F69

5
شرح
اختلالات رفتاری و روانی
کد ICD-10
Disorders
توصیف کد ICD-10
F60-F61-F62-F63-F64-F65-FF66-F67-F68-F69

6
شرح
اختلالات رفتاری و روانی
کد ICD-10
F99
توصیف کد ICD-10
Unspecified mental disorder

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع ECT و بعد از اتمام دوره آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه معاینه مختصر وضعیت شناختی و آزمون استاندارد فراخنای ارقام

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی جلسات درمان تشنج الکتریکی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و بررسی پرونده بیمار

دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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

شرح متغیر پیامد

بروز تشنج تاخیری
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در طی دوره درمانی تشنج الکتریکی و بستری بیمار
نحوه اندازه گیری متغیر
 ویزیت بیمار و بررسی پرونده

گروه های مداخله

شرح مداخله

کپسول ممانتین روز اول 5 میلی گرم دو بار در روز و روز دوم سه بار در روز و سپس کپسول 10 میلی گرمی روزی دو بار (صبح و شب) تا پایان دوره درمانی تشنج الکتریکی
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

کپسول دارونما حاوی نشاسته روز اول کپسول 5 میلی گرم صبح و شب، روز دوم صبح و ظهر و شب و سپس کپسول 10 میلی گرمی صبح و شب تا پایان دوره درمانی تشنج الکتریکی
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی درمانی قدس سنندج
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آزاد معروفی، روانپزشک، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
 سنندج، بلوار شهدای نیروی انتظامی
شهر
 سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 فردین غریبی، معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
 سنندج
ردیف بودجه
 کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 آزاد معروفی
موقعیت شغلی
 روانپزشک، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کردستان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 سنندج، خیابان پاسداران پایین تر از بیمارستان قدس پردیس
شهر
 سنندج
کد پستی
 13446_66177
تلفن
 4646 1666 87 98+
فکس
 4654 1666 87 98+
ایمیل
 marufi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
 آزاد معروفی
موقعیت شغلی
 روانپزشک
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
 سنندج خیابان پاسداران پایین تر از بیمارستان قدس پردیس
شهر
 سنندج
کد پستی
 13446_66177
تلفن
 4646 1666 87 98+
فکس
 4654 1666 87 98+
ایمیل
 maroufi@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب
 www.muk.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

آزاد معروفی

موقعیت شغلی

روانپزشک، استادیار دانشگاه علوم پزشکی کردستان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سنندج خیابان پاسداران پایین تر از بیمارستان قدس پردیس

شهر

سنندج

کد پستی

13446_66177

تلفن

4646 1666 87 98+

فکس

4654 1666 87 98+

ایمیل

maroufi@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.muk.ac.ir

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