

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## بررسی اثرتجویز توام ممانتین وگالانتامین بر اختلالات شناختی ناشی از درمان با تشنج الکتریکی: کارآزمایی بالینی دوسو کور.

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه ای مداخله ای، در خصوص مراجعین به بیمارستان گلستان در سال 1394 مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی، اسکیزوافکتیو، اختلال دو قطبی، اختلال افسردگی اساسی و وسواس که بیماری آنها توسط دو روان پزشک همکار در مطالعه (کرایتریاهای DSM-IV-TR) تایید و کاندید دریافت شوک درمانی شده باشند. با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می گردند. بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه 20 نفره تقسیم میشوند. گروه اول در 12 تا 24 ساعت اول و 5 و سپس 10 میلی گرم ممانتین دو بار در روز و گالانتامین در 12 تا 24 ساعت اول و 4 و سپس 8 میلی گرم دو بار در روز در یافت می نمایند. گروه دوم در 12 تا 24 ساعت اول 4 میلی گرم گالانتامین و سپس 8 میلی گرم دو بار در روز همراه با پلاسبو دو بار در روز در یافت می نمایند. گروه سوم در 12 تا 24 ساعت اول 5 و سپس 10 میلی گرم ممانتین به همراه پلاسبو هر کدام دوبار در روز دریافت می نمایند. گروه چهارم در طی دریافت شوک درمانی دو عدد پلاسبو دریافت می نمایند. (شروع تجویز داروها 12 ساعت قبل از شوک درمانی می باشند و تا پایان روز شوک درمانی ادامه میابند). ابزارهای گردآوری اطلاعات، پرسشنامه معاینه مختصر وضعیت روانی و آزمون فراختای ارقام وکسلر است. تکمیل فرم ها در ابتدا و همچنین پایان مطالعه در هر 4 گروه انجام و با استفاده از تست های آماری تغییرات درون گروهی و بین گروهی مورد مقایسه قرار خواهد گرفت. بیماران، پرستاران و کمیته پایش اطلاعات از نوع داروهای تجویزی کاملاً بی اطلاع می باشند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051720913N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-10-2015, 1394/07/09  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/07/09, 2015-10-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

حشمت اله رحیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3038 3374 61 98+

#### آدرس ایمیل

rahimi.h@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-22, 1394/02/02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, 1394/06/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرتجویز توام ممانتین وگالانتامین بر اختلالات شناختی ناشی از درمان با تشنج الکتریکی: کارآزمایی بالینی دوسو کور.

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرتجویز توام ممانتین وگالانتامین بر اختلالات شناختی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18-60 سال - تعداد جلسات ECT بین 6 تا 12- سکونت در شهر اهواز. معیارهای خروج: وابستگی یا سوء مصرف الکل و مواد در طول 3 ماه قبل از مراجعه (به استثنای نیکوتین یا کافئین) - ابتلا به بیماری مشخص و ثابت شده کلیه (نارسایی کلیه اثبات شده) - ابتلا به صرع - عقب ماندگی ذهنی بر اساس ارزیابی بالینی رزیدنت مجری طرح - ابتلا به دلیریوم- دمانس - سایر اختلالات شناختی -

حاملگی و شیردهی- سابقه مصرف ممانتین و گالاتامین از 3 ماه قبل از مراجعه - بیماران دریافت کننده دیورتیک های تیازیدی - سابقه عوارض و حساسیت دارویی اثبات شده با ممانتین و گالاتامین.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی با آزمون MMSE

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک روز قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آزمون MMSE - پرسشنامه تست فراخانی اعداد و کسلسر

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول: داروی گالاتامین از روز قبل از مداخله 4 میلی گرم هر 12 ساعت شروع و بعد از 24 ساعت به 8 میلی گرم هر 12 ساعت می رسد. همراه با آن داروی ممانتین از روز قبل از مداخله 5 میلی گرم هر 12 ساعت شروع و بعد از 24 ساعت به 10 میلی گرم هر 12 ساعت می رسد. دارو ها تا پایان درمان با شوک الکتریکی ادامه میابد

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دوم: داروی گالاتامین از روز قبل از مداخله 4 میلی گرم هر 12 ساعت شروع و بعد از 24 ساعت به 8 میلی گرم هر 12 ساعت می رسد. همراه با آن کپسول حاوی پلاسبو از روز قبل از مداخله 5 میلی گرم هر 12 ساعت شروع و بعد از 24 ساعت به 10 میلی گرم هر 12 ساعت می رسد. دارو ها تا پایان شوک الکتریکی ادامه می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه سوم: داروی ممانتین از روز قبل از مداخله 5 میلی گرم هر 12 ساعت شروع و بعد از 24 ساعت به 10 میلی گرم هر 12 ساعت می رسد. همراه با آن کپسول حاوی پلاسبو از روز قبل از مداخله 4 میلی گرم هر 12 ساعت شروع و بعد از 24 ساعت به 8 میلی گرم هر 12 ساعت می رسد. دارو ها تا پایان شوک الکتریکی ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 4

شرح مداخله

گروه چهارم: کپسول پلاسبو از روز قبل از مداخله 4 میلی گرم هر 12 ساعت شروع و بعد از 24 ساعت به 8 میلی گرم هر 12 ساعت می رسد. همراه با آن پلاسبو دوم از روز قبل از مداخله 5 میلی گرم هر 12 ساعت شروع و بعد از 24 ساعت به 10 میلی گرم هر 12 ساعت می رسد. دارو ها تا پایان شوک الکتریکی ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت توسعه پژوهش و فن آوری

آدرس خیابان

شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/01/02, 2015-03-22

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.66

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلالات شناختی ناشی از تشنج الکتریکی

کد ICD-10

G31.9

توصیف کد ICD-10

Degenerative disease of nervous system, unspecified

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حشمت الله رحیمی

آدرس خیابان

بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حشمت الله رحیمی

آدرس خیابان

کیان پارس، خیابان 16 غربی، فاز 1، مجتمع انصار، پلاک 27

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حشمت الله رحیمی

آدرس خیابان

کیان پارس، خیابان 16 غربی، فاز 1، مجتمع انصار، پلاک 27

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حشمت الله رحیمی

موقعیت شعلی

دستیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کیان پارس، خیابان 16 غربی، فاز 1، مجتمع انصار، پلاک 27

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1913 3338 61 98+

فکس

ایمیل

Rahimi.hsht@gmil.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید محمد تقی منصوری

موقعیت شعلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه پزشکی اهواز-گروه فارماکولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

33178795 91+

فکس

ایمیل

Mansouri\_smt@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### 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