پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثرتجویز توام ممانتین وگالانتامین بر اختلالات شناختی ناشی از درمان با تشنج الکتریکی:کارازمایی 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 درنظر گرفتن معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می گردند. بیماران به صورت تصادفی به چهار گروه 20نفره تقسیم میشوند .گروه اول در 12 تا 24 ساعت اول 5 و سپس 10 میلی گرم ممانتین دو بار در روز و گالانتامین در 12 تا 24 ساعت اول 4 و سپس 8 میلی گرم دو بار در روز در یافت می نمایند.گروه دوم در 12 تا 24ساعت 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 12ساعت قبل از شوک درمانی می باشند و تا پایان روز شوک درمانی ادامه میابند). ابزارهای گردآوري اطلاعات، پرسشنامه معاینه مختصر وضعیت روانی و آزمون فراخنای 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 گروها و بین گروها مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.بیماران ، پرستاران و کمیته پایش اطلاعات از نوع داروهای تجویزی کاملا بی اطلاع می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051720913N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حشمت اله رحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

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, ۱۳۹۴/۰۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

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:کارازمایی 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 60-18 سال - تعداد جلسات ECT بین 6 تا 12- سکونت در شهر اهواز. معیارهای خروج : وابستگی یا سؤمصرف الکل و مواد درطول 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 - سایراختلالات شناختی -

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

2015-03-22, ۱۳۹۴/۰۱/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.66

بیماری‌های (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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد شناختی با آزمون MMSE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از مداخله، یک روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آزمون MMSE - پرسشنامه تست فراخنای اعداد وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: داروی گالانتامین 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 گالانتامین 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. داروها 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. داروها 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. داروها تا پایان شوک الکتریکی ادامه میابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کیان پارس، خیابان 16غربی، فاز1، مجتمع انصار، پلاک 27
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3338 1913
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 شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگده پزشکی اهواز-گروه فارماکولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+91 33178795
فکس
ایمیل
Mansouri_smt@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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