

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی مقایسه ای لیوتیرونین با پیراستام در پیشگیری از اختلال حافظه ناشی از الکتروشوک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان نور

پزشکی اصفهان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر لیوتیرونین با پیراستام بر پیشگیری از اختلال حافظه ناشی از الکتروشوک میباشد. مطالعه بر روی بیماران معرفی شده برای دریافت الکتروشوک در مرکز پزشکی نور در سال 1387 انجام پذیرفت. حجم نمونه 60 نفر می باشد. بیماران در سه گروه قرار داده شده و یکی از سه مورد لیوتیرونین، پیراستام و یا پلاسبو را از ابتدا تا یک ماه پس از آخرین الکتروشوک دریافت داشتند. پیامدهای مطالعه سه خرده مقیاس اطلاعات شخصی، جهت یابی، و کنترل ذهنی از مقیاس آزمون وکسلر بودند.

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2008-01-21, ۱۳۸۶/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2009-01-20, ۱۳۸۷/۱۱/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138805042232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-09-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2011-09-24, ۱۳۹۰/۰۷/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سید غفور موسوی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2475 1222 31 98+

#### آدرس ایمیل

mousavi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری اصفهان- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای لیوتیرونین با پیراستام در پیشگیری از اختلال حافظه ناشی از الکتروشوک در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان نور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لیوتیرونین با پیراستام بر اختلال حافظه ناشی از الکتروشوک

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: دستور کتبی، حداقل 4 جلسه الکتروشوک توسط روانپزشک معالج، پذیرش ورود به مطالعه، تشخیص های اسکیزوفرنیا، اختلال دوقطبی، افسردگی، عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی و دمانس و اختلال عملکرد تیروئید معیارهای خروج: بروز دلیریوم ناشی از الکتروشوک، عدم تکمیل حداقل 4 جلسه به هر دلیل

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 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: 60

#### 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 گروه‌های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور

شهر

اصفهان

کد پستی

81456-993

تاریخ تایید

17-02-2008, 28/11/1386

کد کمیته اخلاق

387335

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال حافظه ناشی از الکتروشوک

کد ICD-10

F00, F01

توصیف کد ICD-10

Organic, including symptomatic, mental disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

آگاهی شخصی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسات: اول-چهارم-وآخرین جلسه الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه وکسلر

### 2

شرح متغیر پیامد

جهت یابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسات: اول-چهارم-وآخرین جلسه الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه وکسلر

### 3

شرح متغیر پیامد

کنترل ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسات: اول-چهارم-وآخرین جلسه الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه وکسلر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروهای مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

همزمان با هر جلسه بررسی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

قرص لیوتیرونین 25 میکروگرمی روزانه دو عدد از یک روز قبل از اولین

جلسه تا یکماه پس از آخرین جلسه الکتروشوک

طبقه بندی

پیشگیری

### 2

شرح مداخله

قرص پیراستام 800 میلیگرمی روزانه دو عدد از یکروز قبل از شروع تا

یکماه پس از آخرین جلسه الکتروشوک

طبقه بندی

پیشگیری

### 3

شرح مداخله

قرص پلاسبو روزانه دو عدد از یکروز قبل از اولین جلسه تا یکماه پس

از آخرین جلسه الکتروشوک

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی نور

نام کامل فرد مسوول

سید غفور موسوی

آدرس خیابان

خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس عطاری

آدرس خیابان

خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید غفور موسوی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی روانپزشکی-مجری طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور

شهر

اصفهان

کد پستی

81465-993

تلفن

2475 1222 31 98+

فکس

2475 1222 31 98+

ایمیل

mousavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید غفور موسوی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی روانپزشکی/دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور

شهر

اصفهان

کد پستی

81458-31451

تلفن

2475 1222 31 98+

فکس

2475 1222 31 98+

ایمیل

mousavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید غفور موسوی

موقعیت شغلی

بورد تخصصی- دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان استانداری- مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر

اصفهان

کد پستی

81485-31451

تلفن

2475 1222 31 98+

فکس

2475 1222 31 98+

ایمیل

mousavi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی