پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه تاثیر لیوتیرونین با پیراستام بر پیشگیری از اختلال حافظه ناشی از الکتروشوک میباشد. مطالعه برروی بیماران معرفی شده برای دریافت الکتروشوک درمرکز پزشکی نوردر 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138805042232N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 1222 2475

آدرس ایمیل

mousavi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری اصفهان- معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای لیوتیرونین با پیراستام درپیشگیری ازاختلال 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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
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 دانشکاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور
شهر
اصفهان
کد پستی
81456-993
تاریخ تایید
2008-02-17, ۱۳۸۶/۱۱/۲۸
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 هرجلسه بررسی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص لیوتیرونین25 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 دوعدد 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور
شهر
اصفهان
کد پستی
81465-993
تلفن
+98 31 1222 2475
فکس
+98 31 1222 2475
ایمیل
mousavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکزتحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید غفور موسوی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی روانپزشکی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور
شهر
اصفهان
کد پستی
81458-31451
تلفن
+98 31 1222 2475
فکس
+98 31 1222 2475
ایمیل
mousavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری- مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
کد پستی
81485-31451
تلفن
+98 31 1222 2475
فکس
+98 31 1222 2475
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی