پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی داروی گیاهی ممورال در پیشگیری از اختلال جافظه ناشی از الکتروشوک در بیماران مبتلا به اختلال خلقی

چکیده پروتکل

چکیده

بمنظور بررسی اثر داروی گیاهی ممورال در پیشگیری از اختلال حافظه ناشی از الکتروشوک، 70 نفر از بیماران مبتلا به اختلال خلقی بستری در مرکز روانپزشکی نور اصفهان که برای الکتروشوک درمانی معرفی شده بودند، در یک مطالعه بالینی دو سوکور تصادفی شده در سال 1389 شرکت داده شدند. آن ها به شکل تصادفی در دو گروه قرار داده شده و از روز قبل از اولین جلسه الکتروشوک تا دو ماه پس از آخرین جلسه الکتروشوک ممورال یا پلاسبو دریافت کردتد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102072232N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-15, ۱۳۹۰/۱۰/۲۵

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 دانشگاه علوم پرشکی اصفهان و شرکت داروسازی گلدارو

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی گیاهی ممورال در پیشگیری از اختلال جافظه ناشی از الکتروشوک در بیماران مبتلا به اختلال خلقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ممورال برپیشگیری از اختلال جافظه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: محدوده سنی 65-15سال؛ تشخیص های افسردگی اساسی و یا اختلال دوقطبی؛ پذیرش آگاهانه برای شرکت در مطالعه؛ دستور حداقل 4 جلسه الکتروشوک توسط روانپزشک. معیارهای خروج: ابتلا به دمانس و یا عقب ماندگی ذهنی؛ قطع درمان با الکتروشوک قبل از 4 جلسه؛ قطع همکاری پس از پذیرش اولیه؛ ایجاد دلیریم در جریان مداخله

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان استانداری، مرکز پزشکی نور
شهر
اصفهان
کد پستی
31451-81458
تاریخ تایید
2010-06-06, ۱۳۸۹/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
389254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال حافظه ناشی از الکتروشوک
کد ICD-10
FO4
توصیف کد ICD-10
Organic amnesic syndrome, not induced by alcohol and other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسات اول و چهارم الکتروشوک، یکماه و دوماه پس از اتمام جلسات الکتروشوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی ممورال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از جلسات اول و چهارم الکتروشوك، یکماه و دوماه پس از آخرین جلسه الکتروشوك
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: کپسول ممورال روزانه 3 عدد- از يك روز قبل از شروع تا دو ماه پس از پایان الکتروشوك
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: روزانه سه عدد کپسول پلاسبو- از یک روز قبل از شروع تا دو ماه پس از پایان الکتروشوک
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشكي نور
نام کامل فرد مسوول
سید غفور موسوی
آدرس خیابان
خیابان استانداري، مرکز پزشكي 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 - مرکز تحقیقات علوم رفتاری
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
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
شرکت داروسازی گل دارو
نام کامل فرد مسوول
تقی فقفازی
آدرس خیابان
کیلومتر 15 جاده اصفهان شیراز- کارخانه گل دارو
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی گل دارو
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
مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیدغفور موسوی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی روانپزشکی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور - مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2475
فکس
+98 31 1222 2475
ایمیل
mousavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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 تحصصی روانپزشکی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان استانداری- مرکز پزشکی نور- مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2475
فکس
+98 31 1222 2475
ایمیل
mousavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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