

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## تأثیر الکتروشوک درمانی روزانه بر علایم بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر الکتروشوک درمانی روزانه در بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان انجام خواهد شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی کورنشد است. جامعه مطالعه شامل تمام بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان بستری شده در بیمارستان فارابی کرمانشاه خواهند بود که از بین آنها 14 نفر به صورت در دسترس انتخاب و در دو گروه آزمایشی (7 نفر گروه آزمایش و 7 نفر گروه کنترل) قرار خواهند گرفت. گروه آزمایش و کنترل در ابتدای مطالعه براساس مقیاس مختصر درجه بندی روانپزشکی ارزیابی خواهند شد. گروه آزمایش به صورت 6 جلسه در هفته (روزانه) و گروه کنترل به صورت 3 جلسه در هفته (یک روز در میان) تحت درمان با الکتروشوک قرار می گیرند. الکتروشوک درمانی بر روی نیم کره غیر مسلط با جریان 0.9 آمپلی تود، جریان ثابت 450 ولت، فرکانس 70 تا 10 هرتز، پهنای موج 1.5 تا 0.25 میلی ثانیه و طول یا مدت زمان 7.99 تا 0.14 دقیقه اجرا می شود. حداقل جلسات الکتروشوک درمانی 12 جلسه در نظر گرفته خواهد شد. قبل از شروع هر دوره الکتروشوک درمانی بیماران به مدت 2 هفته بدون دارو و درمان خواهند بود تا دوره شست و شو طی شود. در پایان هر دو دوره علایم بیماران، براساس مقیاس مختصر درجه بندی روانپزشکی دوباره ارزیابی و هر دو گروه با هم مقایسه خواهند شد. معیارهای ورود: تشخیص بیماری اسکیزوفرنیا مقاوم به درمان. معیارهای خروج: همبودی سایر بیماری های روانپزشکی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
838264513 98+  
آدرس ایمیل  
mo.alikhani@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر الکتروشوک درمانی روزانه بر علایم بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر الکتروشوک درمانی روزانه در بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری اسکیزوفرنیا مقاوم به درمان؛ محدوده سنی 18 تا 65 و تمایل به شرکت در پژوهش. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تشنج و تشنج نیازمند به درمان مداوم؛ دیسکرازی خونی فعال؛ لکونی؛ بیماری انسدادی ریه یا آمفیزم ریوی؛ بیماری قلبی- عروقی یا سکت؛ اختلال عمل کلیه یا کبد؛ انسداد ادراری؛ گلوکوم زاویه بسته؛ سایکوزتوکسیک؛ وابستگی شیمیایی یا عقب ماندگی ذهنی (متوسط یا شدید)؛ همبودی سایر بیماری های روانپزشکی

سن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016090823705N7

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-11-2016, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 14

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی

، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/12/12, 2016-03-02

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه پایان مطالعه (هفته دوم)  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
مقیاس مختصر درجه بندی روانپزشکی (BPRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه آزمایش طی 6 جلسه در هفته (روزانه) تحت الکتروشوک درمانی

قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل به صورت 3 جلسه در هفته (یک روز در میان) تحت

الکتروشوک درمانی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال شاکری

آدرس خیابان

بلوار ایثار، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کورش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
0700 3826 83 98+  
فکس  
ایمیل  
Odavarinejad@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر کوروش هندسی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حبیب الله خزایی  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بیمارستان فارابی  
شهر  
کرمانشاه  
کد پستی  
تلفن  
0700 3826 83 98+  
فکس  
ایمیل  
ha\_khazaie@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر عمران داوری نژاد  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
میدان ایثار، بیمارستان فارابی