پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

تاثیر الکتروشوک درمانی روزانه بر علایم بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر الکتروشوک درمانی روزانه در بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان انجام خواهد شد. پژوهش حاضر یک کارآزمایی بالینی کورنشده است.جامعه مطالعه شامل تمام بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان بستري شده در بیمارستان فارابی کرمانشاه خواهند بود که از بین آنها 14 نفر به صورت در دسترس انتخاب و در دو گروه آزمایشی(7 نفرگروه 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 جریان0.9 آمپلی تود،جریان ثابت 450 ولت، فرکانس70تا 10 هرتزر، پهنای موج 1.5 تا0.25میلی ثانیه و طول یا مدت زمان 7.99 تا0.14 دقیقه اجرا می شود. . حداقل جلسات الکتروشوک درمانی 12جلسه 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. معیارهاي ورود: تشخیص بیماری اســکیزوفرنیا مقاوم بــه درمان. معیار هاي خروج: همبودی سایر بیماری های روانپزشکی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090823705N7**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی علیخانی

نام سازمان / نهاد

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

تاثیر الکتروشوک درمانی روزانه بر علایم بیماران اسکیزوفرنی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 اســکیزوفرنیا مقاوم بــه درمان؛ محدوده سنی 18 تا 65 و تمایل به شرکت در پژوهش.

معیارهای خروج از مطالعه: سابقه تـشنج و تشنج نیازمند به درمان مداوم؛ دیسکرازی خونی فعال؛ لکوپنی؛ بیماری انسدادی ریه یا آمفیزم ریوی؛ بیماری قلبی- عروقی یا سکته؛ 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

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

تاییدیه 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 تایید
2016-03-02, ۱۳۹۴/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
kums.rec.1394.441

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اســکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم 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 قرارخواهندگرفت.
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
کوروش 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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 0700
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3826 0700
فکس
ایمیل
Odavarinejad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوروش هندسی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی