

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثربخشی دنپزیل بر تخریب شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی - کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر بخشی دنپزیل در پیشگیری از اختلالات شناختی در طی درمان تشنج الکتریکی میباشد. جامعه آماری پژوهش حاضر ۷۰ بیمار بالغ مبتلا به اختلالات روانپزشکی که به صورت تصادفی به دو گروه ۳۵ نفر مداخله و ۳۵ نفر دارونما تقسیم میشود که؛ معیارهای ورود عبارت است از بستری در بیمارستان قدس سنندج؛ بیمارانی که بین 18 تا 60 سال سن دارند؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا قیم قانونی؛ تعداد جلسات درمان تشنج الکتریکی بین 2 تا 8 جلسه باشد همچنین معیارهای خروج عبارت از داشتن وابستگی به مواد الکلی در 3 ماه گذشته بجز نیکوتین و کافئین؛ ابتلا به صرع؛ عقب ماندگی ذهنی که با تشخیص رزیدنت مجری یا قبلا تشخیص گرفته باشد؛ ابتلا به دلیریوم و دمانس و اختلالات شناختی؛ حاملگی و شیردهی؛ سابقه مصرف دنپزیل در 3 ماه گذشته؛ مصرف پاروکستین و کتوکونازول؛ سابقه حساسیت دنپزیل؛ سابقه مشکل قلبی؛ سابقه سکتة مغزی در 6 ماه گذشته؛ سابقه جراحی یا ترومای مغزی در یک سال گذشته خواهد بود. و بیماران اختلالات روانپزشکی تحت درمان تشنج الکتریکی به صورت تصادفی روزانه 5 میلی گرم دنپزیل یا دارو نما در طی درمان با تشنج الکتریکی دریافت میکنند (کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر). جهت ارزیابی کارکرد شناختی تست وکسلر بزرگسالان و جهت ارزیابی کارکرد شناختی معاینه مختصر وضعیت روانی 24 ساعت قبل و بعد از اتمام درمان تشنج الکتریکی مورد استفاده قرار میگردد.

اکبر قنبرزاده چلان سفلی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4653 3366 87 98+
آدرس ایمیل
akbar.qanbarzadeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۱۷, 2017-04-06
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۲/۱۵, 2017-05-05
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی دنپزیل بر تخریب شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی - کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دنپزیل بر فراموشی ناشی از درمان تشنج الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مراجعه کننده به بیمارستان قدس سنندج؛ بیماران کاندید درمان تشنج الکتریکی که بین 18 تا 60 سال سن دارند؛ بیمار یا قیم قانونی وی فرم رضایت نامه آگاهانه را امضا کنند؛ تعداد جلسات درمان تشنج الکتریکی بین 2 تا 8 جلسه باشد؛ معیارهای خروج: داشتن وابستگی به مواد الکلی در 3 ماه گذشته بجز نیکوتین و کافئین؛ ابتلا به صرع؛ عقب ماندگی ذهنی که با تشخیص رزیدنت مجری یا قبلا تشخیص گرفته باشد؛ ابتلا به دلیریوم و دمانس و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Sanandaj Donepezil study

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022532766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 03-04-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۴, 2017-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

(episode)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع و بعد از اتمام درمان تشنج الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وکسلر

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از شروع و بعد از اتمام درمان تشنج الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه مختصر وضعیت روانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لرزش دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار پرسیده میشود

2

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار پرسیده میشود

3

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار پرسیده میشود

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار پرسیده میشود

اختلالات شناختی؛ حاملگی و شیر دهی؛ سابقه مصرف دنیپیل در 3 ماه گذشته؛ امصرف پاروکستین و کتوکونازول؛ سابقه حساسیت دنیپیل؛ سابقه مشکل قلبی؛ سابقه سکنه مغزی در 6 ماه گذشته؛ سابقه جراحی یا ترومای مغزی در یک سال گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوپه 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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

1395/11/25, 2017-02-13

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.339

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا، اسکیزوافکتیو، بیماریهای خلقی (افسردگی و دوقطبی) و

اختلال وسواس جبری

کد ICD-10

،،F20،،F25

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia ,Schizoaffective disorder.Bipolar affective

disoeder.Obsessive_compulsive disorder,Mood

disorder(manic episode).Mood disorder(Depressive

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

هر شب کیسول 5 میلی گرمی دینیزیل برای گروه مداخله طبقه بندی پیشگیری

2

شرح مداخله

هر شب یک کیسول دارونما برای گروه شاهد طبقه بندی دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول اکبر قنبرزاده
آدرس خیابان پاسداران
شهر سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول اکبر قنبرزاده
آدرس خیابان پاسداران
شهر سنندج

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

حجت اسفندیاری

موقعیت شغلی

روانشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تلفن

4653 3366 87 98+

فکس

ایمیل

esfandyari89@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Qods.aspx>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

اکبر قنبرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

6617713446

تلفن

4653 3366 87 98+

فکس

4645 3366 87 98+

ایمیل

akbar.qanbarzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

<http://muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Qods.aspx>

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قدس

نام کامل فرد مسوول

اکبر قنبرزاده

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

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

سندج
کد پستی
6617713446
تلفن
4645 3366 87 98+
فکس
4646 3366 87 98+
ایمیل
akbar.qanbarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://muk.ac.ir/Muk/Hospitals/Qods.aspx>

برنامه انتشار