

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثربخشی رژیم درمانی دونپزیل، ریواستیگمین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با شوک الکتریکی: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 2018-08-04

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه نظری نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

آدرس ایمیل

nazarinasab-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۱, 2018-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم درمانی دونپزیل، ریواستیگمین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با شوک الکتریکی: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رژیم درمانی دونپزیل، ریواستیگمین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با شوک الکتریکی: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال اسکیزوفرنی اختلال اسکیزوافکتیو، اختلال دوقطبی، اختلال

هدف از مطالعه

1) مقایسه عملکرد شناختی در بیماران دریافت کننده دونپزیل، ریواستیگمین، و گروه کنترل، قبل و بعد از دریافت شوک الکتریکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار 18 تا 60 ساله بستری شده در بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان مبتلا به اختلالات خلقی و یا سایکوتیک که کاندید دریافت شوک الکتریکی بوده اند با استفاده از جدول اعداد تصادفی به سه گروه 20 نفره تقسیم شدند. به گروه اول ریواستیگمین به گروه دوم دونپزیل و به گروه سوم پلاسبو داده شد. تمام داروها و دارونماها از لحاظ شکل، رنگ و بو مشابه سازی شدند و مجری طرح و بیمار نسبت به اینکه کدامیک از افراد هر سه گروه چه دارو یا دارونمایی دریافت می کنند بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 سال مبتلا به اختلالات خلقی و سایکوتیک کاندید دریافت 6 تا 12 جلسه ECT شرایط عدم ورود: مبتلا به بیماریهای نورولوژیک، جسمانی و اختلالات شناختی، بارداری و شیردهی دریافت ECT در 6 ماه گذشته دریافت دونپزیل و ریواستیگمین در سه ماه گذشته $MMSE < 6$ مصرف مواد مخدر و الکل

گروه های مداخله

دادن داروی ریواستیگمین به گروه مداخله اول، دادن داروی دونپزیل به گروه مداخله دوم و دادن پلاسبو به گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171229038124N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۳, 04-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

افسردگی اساسی تعداد جلسات ECT بین 6-12 جلسه مدنظر باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات خلقی تحت درمان با شوک الکتریکی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

1- شرکت کنندگان ضمن آگاهی از اینکه در این مطالعه دارونماها و دو داروی دونیزیل و ریواستگمین مورد استفاده قرار می‌گیرد از اینکه دارو به آنها داده می‌شود اطلاع نداشتند. 2- در این مطالعه محقق نیز از اینکه هر شرکت کننده تحت چه درمانی قرار می‌گیرد اطلاع ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی با آزمون ام ام اس ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، نیمه و انتهای دوره دریافت

ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خلاصه معاینه وضعیت روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص دونیزیل 5 میلی گرمی یک نوبت در روز به مدت

دو هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ریواستگمین 1/5 میلی گرم دو بار در روز به

مدت یک هفته و پس از آن 3 میلی گرم دو بار در روز تا پایان مطالعه

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

معصومه نظری نسب

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان

گلستان

شهر

اهواز

استان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان

گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تاریخ تایید

11-11-2017, 1396/08/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.609

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
61337430011 98+
ایمیل
Nazarinasab-m@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
3038 3374 61 98+
ایمیل
nazarinasab-m@ajums.ac.ir
حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه نظری نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118
تلفن
61337430011 98+
ایمیل
Nazarinasab-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه نظری نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733118

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان
گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
1984 3336 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه نظری نسب
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

تلفن

61337430011 98+

ایمیل

Nazarinasab-m@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور انجام کارهای تحقیقاتی و درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به مقاله انتشار یافته

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

وبسایت ژورنال

سایر توضیحات