پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر الکتروشوک درمانی بر علایم حرکتی و روانپزشکی بیماران پارکینسون مقاوم به درمان دارویی مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر الکتروشوک درمانی بر علایم حرکتی و روانپزشکی بیماران پارکینسون مقاوم به درمان دارویی
طراحی
کارازمایی بالینی تک گروهه و بدون کور سازی
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه که در بیمارستان فارابی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کور نشده است. بیماران در کنار انجام ECT، تحت درمان با داروهای دوپامینرژیک نیز قرار خواهند گرفت. بیماران در ابتدای مطالعه ، پایان هفته ششم و پیگیری (یک ماه پس از پایان مطالعه) از نظر علایم حرکتی و روانپزشکی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران پارکینسون دارای علایم حرکتی و روانپزشکی مقاوم به درمان دارویی؛ سن بین 40 تا 75 سال معیارهای خروج از مطالعه: بیماران قلبی؛ بیمارانی که اختلالات شناختی دارند؛ بیماران با سابقه تشنج، سکته مغزی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر داروهای دوپامینرژیک، الکتروشوک 25 ژول به صورت دو طرفه فرونتوتمپورال هفته ای دوبار دریافت خواهند کرد. در صورتی که فرد تشنج نکند، تحریکات بعدی با 50، 75، 100 ژول انجام می شود. در طی این مرحله بیهوشی مجازیم تا 4 بار تشنج را القا کنیم.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم حرکتی؛ علائم روانپزشکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N95**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-15, ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فیض اله فروغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 1821 4653
آدرس ایمیل
fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر الکتروشوک درمانی بر علایم حرکتی و روانپزشکی بیماران پارکینسون مقاوم به درمان دارویی مراجعه کننده به بیمارستان فارابی کرمانشاه

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر الکتروشوک درمانی بر علایم حرکتی و روانپزشکی بیماران پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران پارکینسون دارای علایم حرکتی و روانپزشکی مقاوم به درمان دارویی سن بین 40 تا 75 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی بیمارانی که اختلالات شناختی دارند بیماران با سابقه اختلالات حرکتی بیماران با سابقه تشنج، سکته مغزی و یا هرگونه بیماری متابولیک همراه بیمارانی که دارووهای ضدافسردگی- ضد اضطراب و ضدسایکوز مصرف می کنند

سن

از سن **40 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

Vice Chancellor for Research Affairs, Kermanshah University of Medical Sciences, Building No.2, Shahid Beheshti

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1396.44

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه ، پایان هفته ششم و یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درجه بندی بیماری پارکینسون (UPDRS)

2

شرح متغیر پیامد

علائم روانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته ششم و یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس مختصر درجه بندی روانپزشکی (BPRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر داروهای دوپامینرژیک، الکتروشوک 25 ژول به صورت دو طرفه فرونتوتمپورال هفته ای دوبار دریافت خواهند کرد. در صورتی که فرد تشنج نکند، تحریکات بعدی با 50، 75، 100 ژول انجام می شود. در طی این مرحله بیهوشی مجازیم تا 4 بار تشنج را القا کنیم

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

جزاء راه کان

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3826 1046

ایمیل

pjsrahkan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3836 0014
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جزاء راه کان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 1046
ایمیل
pjsrahkan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال شاکری
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 1046
ایمیل
JShakerimd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
جزاء راه کان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3826 1046
ایمیل
pjsrahkan@yahoo.com

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
مصداق ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی قرار خواهد گرفت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های جمع آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار داده نمی شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد
سایر توضیحات