

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر الکتروشوک درمانی بر علایم حرکتی و روانپزشکی بیماران پارکینسون مقاوم به درمان دارویی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تک گروه 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؛ بیماری‌هایی که اختلالات شناختی دارند؛ بیماران با سابقه تشنج، سکنه مغزی

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله علاوه بر داروهای دوپامینرژیک، الکتروشوک 25 ژول به صورت دو طرفه فرونتوتیمپورال 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: 15-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-06-2018، ۱۳۹۷/۰۳/۲۵

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-06-2018، 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

19-06-2016، ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-08-2018، 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:

Parkinson's disease

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

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

1

شرح متغیر پیامد

علائم حرکتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس درجه بندی بیماری پارکینسون (UPDRS)

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 16

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

علائم روانپزشکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس مختصر درجه بندی روانپزشکی (BPRS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## گروه های 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

## تاییدیه کمیته های 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

1396/12/09, 2018-02-28

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1396.44

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

جزء راه کان

آدرس خیابان

میدان ایثار، بلوار دولت آباد، بیمارستان فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1046 3826 83 98+

ایمیل

pjsrahan@yahoo.com

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

**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** 1046 3826 83 98+  
**ایمیل** JShakerimd@yahoo.com

**فرد مسوول به روز 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** 1046 3826 83 98+  
**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

**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** 0014 3836 83 98+  
**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**

3 ماه

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق 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)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

**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**

داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار  
داده نمی‌شود

**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**