پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی کارایی دانپزیل در پیشگیری از اختلالات شناختی ناشی از درمان با الکتروشوک(ECT) در بیماران مبتلا به اختلالات خلفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر دانپزیل بر پیش‌گیری از اختلالات شناختی ناشی از درمان با الکتروشوک در مبتلایان به اختلالات خلقی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

94 بیمار از بیماران بستری در بخشهای روانپزشکی زنان و مردان بیمارستان هاجر شهرکرد، انتخاب شدند و به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند. این مطالعه به روش دو سوکور انجام شد و بیماران، محقق، پرستاری که به بیماران دارو میداد، شخصی که پرسش‌نامه‌ها را تکمیل می‌کرد و جمع آوری کننده داده ها نسبت به اینکه کدام بیمار دارونما و کدام بیمار داروی اصلی را دریافت می‌کند آگاهی نداشتند. گروه کنترل درمان الکتروشوک و پلاسبو را دریافت کرد. در گروه مداخله بیماران علاوه بر الکتروشوک، تحت‌درمان با دونپزیل با دوز روزانه 5 میلی‌گرم قرار گرفتند که در طول مطالعه ادامه یافت. تجویز دونپزیل بلافاصله پس از تصمیم به شروع درمان با الکتروشوک انجام شد و تا 1 ماه پس از اتمام ادامه یافت. قبل از شروع مداخله، قبل از جلسه چهارم و یک ماه پس از اتمام درمان با الکتروشوک از تمامی بیماران دو گروه، تست شناختی Mini Mental Status Examination و ادن بروک(ACDR) به عمل آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کرایتریای ورود: سن 15-65 سال، ابتلااختلال افسردگی ماژور، ابتلا به اختلالات دو قطبی، تجویز حداقل 4 جلسه الکتروشوک، کسب رضایت آگاهانه کرایتریای خروج: عدم رضایت بیمار برای ادامه ی درمان، ابتلا به عقب ماندگی ذهنی، ابتلا به دمانس، ترک درمان قبل از چهارمین جلسه درمان با الکتروشوک، ایجاد دلیریوم حین انجام مطالعه، وجود بیماری قلبی که ممنوعیتی برای دریافت داروهای مهارکننده استیل کولین استراز داشته باشد، ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی، زخم معده ی فعال، نداشتن سواد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 5 میلی گرم دانپزیل از زمان شروع مداخله تا یک ماه پس از اتمام شوک درمانی دریافت کردند و به گروه کنترل نیز در زمان مشابه پلاسبو داده شد که از نظر طاهری کاملا شبیه داروی اصلی بود

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نواقص شناختی ناشی از شوک درمانی در گروه دریافت کننده ی دانپزیل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ECT(electroconvulsivetherapy)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180623040193N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,09-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,09-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۱۸ ,2018-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زارعان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

e.zarean@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۰۷ ,2017-07-29

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی دانپزیل در پیشگیری از اختلالات شناختی ناشی از درمان با الکتروشوک(ECT) در بیماران مبتلا به اختلالات خلقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانپزیل در پیشگیری از نواقص شناختی ناشی از درمان با الکتروشوک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15-65 سال تشخیص اختلال افسردگی ماژور توسط روانپزشک تشخیص اختلالات دو قطبی توسط روانپزشک تجویز حداقل 4 جلسه الکتروشوک توسط درمانگر کسب رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای ادامه ی درمان ابتلا به عقب ماندگی دهنی ابتلا به دمانس ترک درمان قبل از چهارمین جلسه درمان با الکتروشوک ایجاد دلیریوم حین انجام مطالعه وجود بیماری قلبی که ممنوعیتی برای دریافت داروهای مهارکننده استیل کولین استراز داشته باشد ابتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی زخم معده ی فعال نداشتن سواد

سن

از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

حجم نمونه تحقق یافته: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط نرم افزار تولید اعداد تصادفی، به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محقق،کسانی که به بیماران دارو میدادند و کارشناسانی که پرسشنامه ها را تکمیل میکردند کور نگه داشته شدند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

2

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

3

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2017-07-29, ۱۳۹۶/۰۵/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.396.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نواقص شناختی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نواقص شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع، قبل از جلسه ی چهار و یک ماه پس از اتمام شوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی معاینه ی شناختی ادن بروک، mini mental status examination

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف روزانه 5 میلی گرم قرص دانپزیل(تولید شده در شرکت دارو سازی راموفارمین) از قبل از شروع شوک درمانی تا یک ماه پس از اتمام آن
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت روزانه ی قرص پلاسبو(تولیدشرکت رها با شکل، رنگ و ظاهر کاملا یکسان با دانپزیل) از قبل از شروع شوک درمانی تا یک ماه پس از اتمام آن
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
الهام زارعان
آدرس خیابان
بخشهای بستری روانپزشکی زنان و مردان، بیمارستان هاجر، خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3222 0016
ایمیل
e.zarean@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کمال صولتی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری، خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
kamal_solati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام زارعان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه روانپزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
ezarean@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام زارعان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه روانپزشکی

شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
ezarean@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام زارعان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان هاجر، گروه روانپزشکی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8816758915
تلفن
+98 38 3222 0016
فکس
ایمیل
ezarean@gmail.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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های حاصل از تکمیل پرسشنامه ها، آنالیز آماری و نتایج
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 3 ماه
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
در حال انجام تحقیقاتی مشابه باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از مطرح کردن تقاضا از طریق ایمیل بررسی انجام میشود
سایر توضیحات