

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## مقایسه اثر دو داروی ممانتین و ملاتونین خوراکی بر اختلال شناختی ناشی از انجام ECT

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر مقایسه اثر ممانتین و ملاتونین روی اختلال حافظه ناشی از انجام الکتروکانوالسیو درمانی ECT است

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش بیماران بستری اختلالات روانی بیمارستان بقیه الله

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران نیازمند انجام ECT معیار خروج: سابقه حساسیت به ممانتین یا ملاتونین، بارداری و شیردهی

#### گروه‌های مداخله

مقایسه اثرات قرص ملاتونین با دوز 3 میلی گرم و ممانتین با دوز 5 میلی گرم در کاهش حافظه ناشی از انجام الکتروکانوالسیو درمانی

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه معاینه کوتاه وضعیت ذهنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ECT Electro convulsive therapy

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20121021011192N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۱۰, 2019-10-02

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد عباسی نظری

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3704 8887 21 98+

#### آدرس ایمیل

m\_abbasi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۰۱, 2019-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی ممانتین و ملاتونین خوراکی بر اختلال شناختی ناشی از انجام ECT

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ممانتین و ملاتونین بر حافظه

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت ECT در بیمارستان بقیه الله اخذ رضایت شخصی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای سابقه حساسیت به ملاتونین بیماران دارای سابقه

حساسیت به ممانتین بیماران معتاد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره معاینه کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
1 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معاینه کوتاه وضعیت ذهنی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه اول مداخله: مصرف 5 میلی گرم قرص ممانتین یکبار در روز  
ساخت شرکت ابوریحان ایران بمدت 1 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه دوم مداخله: مصرف 3 میلی گرم قرص ملاتونین یکبار در روز  
ساخت شرکت نیچر مید آمریکابمدت 1 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روان درمانی بیمارستان بقیه الله

#### نام کامل فرد مسوول

طالب بدری

#### آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا ، تقاطع شیخ بهایی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

3458025321

#### تلفن

3704 8887 21 98+

#### ایمیل

farshadpharm@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی با استفاده از جدول اعداد تصادفی.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران) که مسئولیت مراقبت از بیماران را در طول مطالعه بر عهده دارند، جمع کننده داده ها، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند همه کور نگه داشته می شوند. تهیه ممانتین و ملاتونین در شکل بلاند توسط یک محقق همکار که در طول انجام مطالعه دخالتی ندارد انجام می گردد.

## دارو نما

ندارد

## 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

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی

#### آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1996835113

#### تاریخ تایید

1397/07/23, 2018-10-15

#### کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1397.335

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال شناختی

#### کد ICD-10

F99

#### توصیف کد ICD-10

Mental disorder, not otherwise specified

نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نظری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
m\_abbasi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نظری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
m\_abbasi@sbmu.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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نام کامل فرد مسوول  
نیما نادری  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده ی داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
nimanaderi@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
محمد عباسی نظری  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده داروسازی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1996835113  
تلفن  
3704 8887 21 98+  
ایمیل  
m\_abbasi@sbmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

تصمیم‌گیری نشده- مشخص نیست پلانی جهت انجام آن در دسترس باشد

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

تصمیم‌گیری نشده- مشخص نیست پلانی جهت انجام آن در دسترس باشد

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

تصمیم‌گیری نشده- مشخص نیست پلانی جهت انجام آن در دسترس باشد

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

ایمیل به: m\_abbasi@sbmu.ac.ir محمد عباسی نظری

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

صرفاً ارسال ایمیل

**سایر توضیحات**