پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بخشی گالانتامین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر بخشی گالانتامین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل،دوسویه کور،تصادفی شده ،فاز 3، 90 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

90 بیمار از بیماران بستری در بخش های روانپزشکی زنان و مردان بیمارستان قدس سنندج که کاندیدای درمان تشنج درمانی الکتریکی و دارای معیارهای ورود به مطالعه را داشته انتخاب شدند و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شدند.این مطالعه به روش دو سو کور انجام شد.بیماران ،محقق و پرستاری که به بیماران دارو میداد نسبت به اینکه کدام بیمار داروی اصلی وکدام یک پلاسبو دریافت میکردند آگاهی نداشتند.در هر دو گروه علاوه بر تشنج درمانی الکتریکی کپسول های یک شکل (در گروه اصلی ۴میلی گرم گالانتامین و در گروه دیگر پلاسبو بصورت ۲ بار در روز تجویز میگردید).بیماران در روز قبل از شروع مداخله و بعد از جلسه سوم و پس اتمام تشنج درمانی الکتریکی تحت ارزیابی با تست وکسلر و ارزیابی وضعیت روانی قرار میگرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود:بیمار بین ۱۸-۶۰سال سن داشته باشد. بیمار یا قیم قانونی وی فرم رضایت آگاهانه را امضا کنند. تعداد جلسات ECT بین ۴-۸جلسه باشد.عدم ورود:وابستگی یا سوء مصرف الکل و مواد، ابتلا به بیماری کلیوی، بیماری ایسکمی قلبی، سکته مغزی در ۶ ماه گذشته، دلیر یوم و دمانس، حاملگی و شیردهی، مصرف گالانتامین در سه ماه قبل، حساسیت به گالانتامین، عقب ماندگی ذهنی.

گروه‌های مداخله

یک گروه روزانه ۸ میلی گرم گالانتامین دریافت نمودند، گروه دیگر پلاسبو دریافت کردند

متغیرهای پیامد اصلی

حافظه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200207046404N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۴ ,23-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۴ ,23-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۴ ,2020-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عزیز الله قنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 6968

آدرس ایمیل

ravanmehr20@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,2018-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۱ ,2019-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۷/۰۹ ,2018-10-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۱۱ ,2019-05-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۶/۱۱ ,2019-09-02

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی گالانتامین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گالانتامین بر عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-بیماربین 18-60 سال سن داشته باشد. بیمار یا قیم قانونی وی فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا کنند. تعداد جلسات ECTبین 4-8 جلسه

باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی یا سومصرف الکل ومواد ابتلا به بیماری کلیه بیماری ایسکمیک قلبی سکته مغزی در 6 ماه گذشته دلیریوم و دمانس حاملگی و شیردهی مصرف کالانتامین در 3 ماه قبل حساسیت به گالانتامین عقب ماندگی ذهنی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله و کنترل BgA به روش جدول اعداد تصادفی(جدول اعداد تصادفی :مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم مشخصی و به صورت کاملا تصادفی تولید شده و به صورت جدول در آمده است و با استفاده از نظرم افزار Randomizer نمونه به صورت تصادفی انتخاب می شوند.) اعداد در اختیار دارو ساز قرار گرفته که بسته های دارویی گالانتامین و پلاسبو را شماره گذاری کرده و غیر از وی کسی از اینکه کدام دارو یا پلاسبو هست خبر ندارد،شماره هر بسته در پرونده بیمار آن ثبت میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت های دارویی توسط دارو ساز تهیه شده و کسی از محتوای آن ها(دارو یا پلاسبو) بغیر از داروساز اطلاعی ندارد.اسامی بیماران بر روی پاکت های دارویی درج شده و داروی داخل آنها تا پایان مطالعه به آن ها داده شد.

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج، خیابان پاسداران , دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.096

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

اسکیزوافکتیو

کد ICD-10

F25

توصیف کد ICD-10

Schizoaffective disorders

3

شرح

بیماریهای خلقی

کد ICD-10

F06.34

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with mixed features

4

شرح

اختلال وسواسی جبری

کد ICD-10

F42

توصیف کد ICD-10

Obsessive-compulsive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع وبعد از جلسه سوم و پس از پایان درمان تشنج الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وکسلر، معاینه مختصر وضعیت روانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره مداخله (روزی یک بار به مدت ۱۵ روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
گیجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره مداخله (روزی یک بار به مدت ۱۵ روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش ازبیمار

3

شرح متغیر پیامد
سر گیجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره مداخله(روزی یک بار به مدت 15 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه دوعدد کپسول ۴ میلی گرم گالانتامین برای گروه مداخله تا پایان دوره درمانی تشنج الکتریکی(به مدت ۱۵ روز)
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
روزانه دو عدد کپسول دارو نما برای گروه کنترل تا پایان دوره درمانی تشنج الکتریکی (به مدت ۱۵ روز)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
عزیزا.. قنبری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3362 6968
فکس
+98 87 3366 1340
ایمیل
Ravanmehr20@gmail.com
آدرس صفحه وب
Http://muk.ac.ir/muk/Hospital/Qods.aspx

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
عزیز ا... قنبری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3362 6968
فکس
+98 87 3366 1340
ایمیل
Ravanmehr20@gmail.com
آدرس صفحه وب
Http://muk.ac.ir/muk/Hospital/Qods.aspx
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
حجت اسفندیاری
موقعیت شغلی

روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
+986617713446
تلفن
+98 87 3362 6968
فکس
+98 87 3366 1340
ایمیل
Esfandyari@gmail.com
آدرس صفحه وب
Http://.Muk.ac.ir/Muk/Hospital/Qods.aspx

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر عزیزا... قنبری
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3362 6968
فکس
+98 87 3366 1340
ایمیل
Ravanmehr20@gmail.com

آدرس صفحه وب
Http://muk.ac.ir/muk/Hospital/Qods.aspx

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
عزیزا... قنبری
موقعیت شغلی
دستیارروانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
+98 87 3362 6968
فکس
+98 87 3366 1340
ایمیل
Ravanmehr20@gmail.com
آدرس صفحه وب
Http://muk.ac.ir/muk/hospital/Qods.aspx

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد