

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی 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 سنجید 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 و کدام یک پلاسبو دریافت میکردند آگاهی نداشتند. در هر دو گروه علاوه بر تشنج درمانی الکتریکی کپسول های یک شکل (در گروه اصلی 4 میلی گرم گالاتامین و در گروه دیگر پلاسبو بصورت 2 بار در روز تجویز میگردد). 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 18-60 سال سن داشته باشد. بیمار یا قیم قانونی وی فرم رضایت آگاهانه را امضا کنند. تعداد جلسات ECT بین 4-8 جلسه باشد. عدم ورود: وابستگی یا سوء مصرف الکل و مواد، ابتلا به بیماری کلیوی، بیماری ایسکمی قلبی، سکنه مغزی در 6 ماه گذشته، دلبر یوم و دمانس، حاملگی و شیردهی، مصرف گالاتامین در سه ماه قبل، حساسیت به گالاتامین، عقب ماندگی ذهنی.

گروه های مداخله

یک گروه روزانه 8 میلی گرم گالاتامین 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: 23-04-2020, 1399/02/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-04-2020, 1399/02/04

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-04-2020, 1399/02/04

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

01-10-2018, 1397/07/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-05-2019, 1398/02/11

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

01-10-2018, 1397/07/09

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

01-05-2019, 1398/02/11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

02-09-2019, 1398/06/11

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گالاتامین بر عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وابستگی یا سومصرف الکل و مواد 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 گالاتامین
عقب ماندگی ذهنی

استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۴/۱۲, 2018-07-03
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1397.096

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 B و A به روش جدول اعداد تصادفی (جدول اعداد تصادفی: مجموعه انبوهی از اعداد است که بدون الگو و با نظم مشخصی و به صورت کاملاً 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 گالاتامین 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 سوبه 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

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

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

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 از بیمار

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 دو عدد کپسول ۴ میلی گرم گالاتامین 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

6968 3362 87 98+

فکس

1340 3366 87 98+

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

عزیزا... قنبری

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

6968 3362 87 98+

فکس

1340 3366 87 98+

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

آدرس صفحه وب
[Http://muk.ac.ir/muk/Hospital/Qods.aspx](http://muk.ac.ir/muk/Hospital/Qods.aspx)

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
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

6968 3362 87 98+

فکس

1340 3366 87 98+

ایمیل

Ravanmehr20@gmail.com

آدرس صفحه وب

[Http://muk.ac.ir/muk/hospital/Qods.aspx](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)

مصادق ندارد

روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

+986617713446

تلفن

6968 3362 87 98+

فکس

1340 3366 87 98+

ایمیل

Esfandyari@gmail.com

آدرس صفحه وب

[Http://.Muk.ac.ir/Muk/Hospital/Qods.aspx](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

6968 3362 87 98+

فکس

1340 3366 87 98+

ایمیل

Ravanmehr20@gmail.com