

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی تیامین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی: کارآزمایی بالینی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تیامین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی (ECT).

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده دارای گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی بیماران بستری در بیمارستان قدس سنندج که ECT دریافت می کنند انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بستری بودن در بیمارستان قدس؛ سن بین 18 تا 60 سال؛ امضای فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا قیم قانونی وی؛ تعداد جلسات درمان تشنج الکتریکی بین 6 تا 12 جلسه و معیارهای خروج: داشتن وابستگی به مواد الکلی در 3 ماه گذشته بجز نیکوتین و کافئین؛ عقب ماندگی ذهنی؛ ابتلا به دلیریوم و دمانس و اختلالات شناختی؛ سابقه مصرف تیامین در 3 ماه گذشته و سابقه حساسیت به تیامین می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله دو بار در روز یک کپسول حاوی 100 میلی گرم تیامین و گروه کنترل دو بار در روز یک کپسول پلاسبو در طول مدت ECT دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمرات حاصل از تست وکسلر و MMSE

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس شمس علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8821 3366 87 98+

آدرس ایمیل

n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۰, 2020-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۰, 2021-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی تیامین بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با تشنج الکتریکی: کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تیامین بر فراموشی ناشی از درمان تشنج الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندیدای ECT که بالای 18 سال و زیر 60 سال سن داشته باشند. بیمار یا قیم قانونی وی فرم رضایتنامه آگاهانه را امضا کند. تعداد جلسات ECT بین 6 تا 12 جلسه باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وابستگی یا سومصرف الکل و مواد در طول 3 ماه قبل از مراجعه به استثنای نیکوتین یا کافئین. Mental Retardation براساس ارزیابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Sanandaj Thiamine study

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191218045795N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 03-05-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 03-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 2020-05-03

بالینی رزیدنت مجری طرح. ابتلا به دلیریوم، دمانس و اختلالات cognitive. سابقه مصرف تیامین از 3 ماه قبل از مراجعه. سابقه عوارض و حساسیت دارویی با تیامین.

کردستان
کد پستی
6617978743
تاریخ تایید
1398/12/25, 2020-03-15
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1398.308

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران توسط رزیدنت مجری طرح با استفاده از پاکت‌های نامه از قبل تعیین شده انجام می‌گیرد. لیست تخصیص تصادفی که با روش بلوکی توسط مشاور متدولوژیک تهیه شده به داروساز همکار داده می‌شود. داروهای لازم در پاکت‌های نامه جاسازی شده و روی آنها شماره گذاری می‌شود تا به ترتیب ورود بیماران، به آنها داده شود. داروها در دو گروه به یک شکل تهیه خواهند شد و از نظر ظاهری مشابه خواهند بود. بیماران وفرد بررسی کنند [پیامدها که روانپزشک بیمار می‌باشد، از گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. برای تخصیص تصادفی هم از بلوک بندی تصادفی چهارتایی به شرح زیر استفاده می‌شود: روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی به صورت زیر است و بلوکهای آن شامل 1 : AABB برای بیماران گروه A و برای بیماران گروه B BABA BBAA ABAB AABB ABBA BAAB BABA BABA ABBA BBAA AABB BABA ABAB BAAB BBAA 2 ABAB 3 BABA 4 ABBA 5 BAAB 6

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران (شرکت کنندگان) وفرد بررسی کنند [پیامدها، محققان طرح، روانپزشک درمانگر بیمار و پرسنل پرستار که به او دارو می‌دهد در مطالعه کور نگه داشته شده اند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

1

شرح

اسکیزوفرنیا، اسکیزوافکتیو، بیماریهای خلقی (افسردگی و دوقطبی) و اختلال وسواس جبری

کد ICD-10

„F20„F25

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia, Schizoaffective disorder, Bipolar affective disorder, Obsessive compulsive disorder, Mood disorder (manic episode), Mood disorder (Depressive episode)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع و بعد از اتمام درمان تشنج الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وکسلر

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع و بعد از اتمام درمان تشنج الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه مختصر وضعیت روانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

لرزش دست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار پرسیده میشود

2

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از بیمار پرسیده میشود

شرح متغیر پیامد

سربرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار پرسیده میشود

شرح متغیر پیامد

تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از بیمار پرسیده میشود

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: هر روز 2 بار (صبح و شب) یک کیسول 100 میلی گرمی
تیامین برای گروه مداخله
طبقه بندی
پیشگیری

شرح مداخله

گروه مداخله: هر روز 2 بار (صبح و شب) یک کیسول دارونما برای
گروه شاهد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمس علیزاده
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617794795
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم قادری
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617794795
ایمیل
e.ghaderi@muk.ac.ir

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
نرگس شمس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617794795
تلفن
9112 159 912 98+
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

استان
کردستان
کد پستی
6617794795
تلفن
9112 159 912 98+
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از تکمیل مطالعه مشخص می‌گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3 ماه
سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
نرگس شمس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617794795
تلفن
9112 159 912 98+
ایمیل
n.shamsalizadeh@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نرگس شمس علیزاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
پاسداران
شهر
سنندج