

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی اثر بخشی رژیم درمانی جینکو بیلوبا بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با شوک الکتریکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی رژیم درمانی جینکو بیلوبا بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با شوک الکتریکی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار با روش تصادفی سازی جایگشت های بلوکی تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی بالینی فاز 3 دوسوکور در بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان اهواز انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمامی بیماران بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان اهواز با سن 18 تا 60 سال که بیماری آنها توسط متخصص اعصاب روان تایید شده باشد. شرایط خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به صرع، سابقه ابتلا به اختلالات انعقادی، سابقه سوء مصرف، الکل و مواد مخدر، سابقه حساسیت دارویی، بیمارانی که در طی 6 ماه قبل از مطالعه الکتروشوک درمانی دریافت کرده اند.

گروه های مداخله

گروه مورد: 48 ساعت قبل از شروع شوک درمانی تجویز جینکو بیلوبا شروع میشود. به گروه مورد 6-12 جلسه ECT دو طرفه یا یکطرفه (3 بار در هفته) و قرص جینکو بیلوبا هر روز یک عدد (قرص 200 میلی-گرم) بعد از غذا تا اتمام جلسات ECT داده می-شود. گروه شاهد: یک کیسول پلاسبو (با ظاهری کاملاً مشابه قرص جینکو بیلوبا) روزانه یک عدد بعد از غذا دریافت می کنند. دریافت دارو تا پایان جلسات 6-12 عددی شوک درمانی ادامه می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس آزمون کوتاه وضعیت ذهنی، مقیاس حافظه وکسلر نسخه سوم

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1399/05/31, 2020-08-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام زینلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 3374 61 98+

آدرس ایمیل

zeynali_e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1399/01/20, 2020-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1399/09/30, 2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی رژیم درمانی جینکو بیلوبا بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با شوک الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی رژیم درمانی جینکو بیلوبا بر عملکرد شناختی بیماران تحت درمان با شوک الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان گلستان اهواز با

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047470N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1399/05/31, 21-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1399/05/31, 21-08-2020

سن ۱۸ تا ۶۰ سال که بیماری آنها توسط متخصص اعصاب روان تایید شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به صرع سابقه ابتلا به اختلالات انعقادی سابقه سوء مصرف الکل و مواد مخدر سابقه حساسیت دارویی بیمارانی که در طی 6 ماه قبل از مطالعه، الکتروشوک درمانی دریافت کرده اند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چون تمایل داریم دو گروه مطالعه دارای حجم نمونه مساوی باشند از تصادفی سازی بلوکی توسط نرم افزار آماري SAS استفاده خواهیم کرد. بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. در این پژوهش از بلوکهای تصادفی 4 تایی استفاده می‌شود. به این صورت که پس از نمونه‌گیری، بر اساس ترتیب ورود شرکت‌کنندگان واجد شرایط به مطالعه، گروه تخصیص یافته‌ی آن شرکت‌کننده، آشکار می‌گردد و این را فقط فرد تخصیص دهنده می‌داند؛ و محقق و نمونه گیرنده هیچ عنوان نمی‌فهمد کدام یک از نمونه‌ها به گروه مداخله وارد می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه محقق، ارزیاب بالینی، آنالیز گر و بیمار نسبت به اینکه کدامیک از افراد هر دو گروه کدام دارو و یا دارونما دریافت می‌کنند بی اطلاع هستند. داروها و دارونماها از لحاظ شکل و رنگ و بو و مزه شبیه هم خواهند بود.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.700

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایکوز

کد ICD-10

F15

توصیف کد ICD-10

Other stimulant related disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

2

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، حین و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حافظه وکسلر نسخه سوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 48 ساعت قبل از شروع شوک درمانی تجویز جینکوبیلوبا

شروع میشود. به گروه مورد 6-12 جلسه ECT دو طرفه یا یکطرفه (

3 بار در هفته) و قرص جینکوبیلوبا هر روز یک عدد (قرص 200

میلی-گرم) بعد از غذا تا اتمام جلسات ECT داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 48 ساعت قبل از شروع شوک درمانی تجویز پلاسبو

شروع میشود. به گروه شاهد 6-12 جلسه ECT دو طرفه یا یکطرفه (

3 بار در هفته) و قرص پلاسبو هر روز یک عدد بعد از غذا تا اتمام

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
معصومه نظری نسب

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

4366 3587 61 98+

ایمیل

Nazarinasab-m@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

4366 3587 61 98+

ایمیل

src@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام زینلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3038 3374 61 98+

فکس

ایمیل

zeynali_e@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام زینلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3038 3374 61 98+

فکس

ایمیل

zeynali_e@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

الهام زینلی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

3038 3374 61 98+

فکس

ایمیل

zeynali_e@ajums.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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

منوط به دانشگاه می باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

منوط به دانشگاه می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

منوط به دانشگاه می باشد

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

است

منوط به دانشگاه می باشد

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

منوط به دانشگاه می باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

منوط به دانشگاه می باشد

سایر توضیحات