

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی تأثیر درمان تشنج برقی بر کارکردهای شناختی بیماران مبتلا به اختلالات افسردگی، دوقطبی و اسکیزوفرنی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثرات درمان تشنج برقی بر کارکردهای شناختی بیماران مبتلا به اختلالات افسردگی، دوقطبی و اسکیزوفرنی طراحی انجام مطالعه: پیش‌تست- مداخله - پس‌تست روش انجام مطالعه شامل: جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به اختلالات افسردگی، دوقطبی و اسکیزوفرنی شرایط ورود به مطالعه: تشخیص اختلال اسکیزوفرنی و افسردگی اساسی و دوقطبی توسط متخصص روانپزشکی و ملاک‌های DSM-IV؛ با سواد بودن؛ برخوردار از بینایی کافی شرایط خروج از مطالعه: سابقه سوء مصرف الکل و مواد مخدر؛ دریافت ECT در طول یک سال قبل؛ بیماری جسمی و یا روانی دیگر غیر از تشخیص اصلی حجم نمونه: 90 بیمار مبتلا به اختلالات افسردگی، اسکیزوفرنی و مانیا (هر گروه شامل 30 بیمار) مداخله: درمان تشنج برقی سه جلسه در هفته زمان مداخله و پیامدهای مورد مطالعه: بیماران یک روز قبل از شروع درمان تشنج برقی و یک روز بعد از پایان آن، به وسیله مجموعه آزمون‌های شناختی کامپیوتری شده شامل زمان واکنش شنیداری، زمان واکنش دیداری، حافظه کلامی، حافظه دیداری بنتون، عملکرد حرکتی و دسته بندی کارت‌های ویسکانسین مورد سنجش قرار می‌گیرند.

کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
6534 1333 74 98+  
آدرس ایمیل  
fouladivanda.narges@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۷/۰۲/۱۵, 2008-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۸۸/۰۲/۱۵, 2009-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان تشنج برقی بر کارکردهای شناختی بیماران مبتلا به اختلالات افسردگی، دوقطبی و اسکیزوفرنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات شناختی درمان تشنج برقی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص اختلال اسکیزوفرنی و افسردگی اساسی و دوقطبی توسط متخصص روانپزشکی و ملاک‌های DSM-IV؛ با سواد بودن؛ برخوردار از بینایی کافی شرایط خروج از مطالعه: سابقه سوء مصرف الکل و مواد مخدر؛ دریافت ECT در طول یک سال قبل؛ بیماری جسمی و یا روانی دیگر غیر از تشخیص اصلی

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

ECT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105246585N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۴/۰۹, 30-06-2011

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۴/۰۹, 2011-06-30

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس فولادی وندا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

## فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه شیراز

آدرس خیابان

شیراز، میدان ارم، دانشگاه شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1387/02/10, 2008-04-29

کد کمیته اخلاق

ت/ 384

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33, F33.2

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder, Recurrent depressive disorder, current episode severe without psychotic symptoms, Recurrent depressive disorder, current episode severe with psychotic symptoms

2

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

3

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31, F31.1

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder, Bipolar affective disorder, current episode manic without psychotic symptoms, Bipolar affective disorder, current episode manic with psychotic symptoms

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کلامی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون حافظه کلامی کامپیوتری شده

2

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش شنیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله آزمون زمان واکنش شنیداری کامپیوتری شده

3

شرح متغیر پیامد

زمان واکنش دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون زمان واکنش دیداری کامپیوتری شده

4

شرح متغیر پیامد

حافظه دیداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون حافظه دیداری بنتون کامپیوتری شده

5

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل و یک روز بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آزمون دسته بندی کارت های ویسکانسین کامپیوتری شده

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک روز قبل و یک روز بعد از پایان درمان  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از آزمون عملکرد حرکتی کامپیوتری شده

### **متغیر پیامد ثانویه**

خالی

### **گروه‌های مداخله**

**1**

#### **شرح مداخله**

درمان تشنج برقی سه جلسه در هفته

#### **طبقه بندی**

درمانی - غیره

### **مراکز بیمار گیری**

**1**

#### **مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

**2**

#### **مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان رازی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

شیراز

### **حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

#### **حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی گودرزی

آدرس خیابان

شیراز، میدان ارم، دانشگاه شیراز، دانشکده علوم تربیتی و

روانشناسی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### **عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### **فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

#### **اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نرگس فولادی وندا

موقعیت شغلی

فوق لیسانس روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار کشاورزی، دانشگاه علوم پزشکی، مرکز مشاوره

دانشجویی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

3916 1222 74 98+

فکس

ایمیل

fouladivanda.narges@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### **فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

#### **اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

نرگس فولادی وندا

موقعیت شغلی

فوق لیسانس روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار کشاورزی، دانشگاه علوم پزشکی، مرکز مشاوره

دانشجویی

شهر

یاسوج

کد پستی

تلفن

3916 1222 74 98+

فکس

6715 1222 74 98+

ایمیل

fouladivanda.narges@yums.ac.ir

آدرس صفحه وب

### **فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**

#### **اطلاعات تماس**

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی