پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تأثیر دونپزیل به تنهایی و در ترکیب با ممانتین بربهبودی نقایص شناختی و زبانشناختی و میزان ناتوانی در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک در فاز تحت حاد

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به اثرات سودند اضافه کردن ممانتین به آنتی کولین استراز ها در جهت افزایش سطح کولینرژیک مرکزی در مدل های حیوانی، یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور با نمونه گیری تدریجی و تقسیم بندی تصادفی گرو ها با هدف تأثیر درمانی ترکیب دو داروی دونپزیل و ممانتین بر بهبود اختلالات شناختی و زبانشناختی و میزان ناتوانی بعد از تروما در فاز تحت حادآسیب مغزی تروماتیک طراحی گردید. 162 بیمار با آسیب مغزی تروماتیک متوسط و شدید در سنین 18 تا 60 سال مبتلا به آفازی و نقص شناختی بعد از تروما با رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. در آغاز مطالعه اطلاعات دموگرافیک و پاراکلینیکال بیماران در فرم مخصوص وارد می شود. آزمودنی های انتخاب شده قبل از اعمال دارو و دارونما از نظر میزان ناتوانی، سطح شناختی و بهره آفازی معاینه می شوند. زمان شروع مداخله 4 هفته بعد از ترخیص می باشد. در 4 هفته اول مداخله، در گروه تک دارویی درمان با 5 میلی گرم دونپزیل و یک دارونما با شباهت ظاهری به ممانتین آغاز می شود، در گروه درمان ترکیبی 5 میلی گرم دونپزیل و 5 میلی گرم ممانتین داده می شود و به گروه دریافت کننده دارونما 2 دارونما که یکی با شباهت ظاهری به دونپزیل و دیگری به ممانتین ارائه می شود. پس از اجرای فاز 4 هفته ای مداخله، بیماران توسط پزشک معاینه می شوند سپس درمان برای گروه های دریافت کننده دارو به مدت 8 هفته با افزایش دوز دونپزیل و ممانتین به 10 میلی گرم ادامه می یابد. به گروه دریافت کننده دارونما همچنان دارونما داده می شود. پس از پایان دوره درمان که 12 هفته طول می کشد، بیماران مجدداً از نظر میزان ناتوانی ، سطح شناختی و بهره آفازی معاینه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013041613027N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۱۷ ,07-05-2013**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۷, 2013-05-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا رمضانی کپورچالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ترومای جاده ای گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1323 8373

آدرس ایمیل

s.ramezanislp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان - مرکز تحقیقات ترومای جاده ای گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۱, 2013-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۳۱, 2015-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دونپزیل به تنهایی و در ترکیب با ممانتین بربهبودی نقایص شناختی و زبانشناختی و میزان ناتوانی در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک در فاز تحت حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ترکیب داروهای دونپزیل و ممانتین برای درمان آسیب مغزی تروماتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران آفازی و با نقص شناختی بعد از آسیب مغزی تروماتیک متوسط و شدید بر اساس GCS در 24 ساعت اول آسیب، دامنه سنی 18 تا 60 سال، بیماران با پیامد عملکردی بر اساس GOS

معادل 4 و 5، حداقل 4 سال تحصیل با آموزش رسمی، آفازی متوسط و شدید و خیلی شدیدیعنی داشتن بهره آفازی کمتر از 75 در مجموعه آزمون فارسی تشخیص آفازی P.AD))، نقص شناختی متوسط و شدید یعنی داشتن نمره شناختی کمتر از 17 در معاینه مختصر وضعیت ذهنی(MMSE). مدت زمان سپری شده از ترخیص بین 2 تا 4 هفته یعنی بیمار در فاز تحت حاد باشد. معیار های خروج: سابقه بیماری های نورولوژیکی مثل سکته مغزی، تومور مغزی، صرع، تشنج، پارکینسون و دمانس ....، ضربه مغزی قبلی، سابقه اختلال روانی و مصرف دارو های آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی، سوء مصرف دارو، اختلال شناختی و کلامی قبل از TBIو محرومیت های حسی مثل ناشنوایی و نابینایی. بروز عوارض دارویی. بیماری های جسمی که بیمار قادر به مصرف دارو نمی باشد مثل بیماری کلیه، بیماری های قلبی و پر فشاری خون. عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **162**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت- خیابان نامجو- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2013-02-09, ۱۳۹۱/۱۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

1910396410

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مغزی تروماتیک

کد ICD-10

G94*

توصیف کد ICD-10

other disorders of brain in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس میزان ناتوانی

2

شرح متغیر پیامد

بهره آفازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد ازشروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص آفازی فارسی زبانان

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه مختصر وضعیت ذهنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه بعد از شروع مداخله و 3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله دارویی داروی دونپزیل به تنهایی در دوز 5 میلی گرم به مدت 1 ماه و افزایش دوز دارو به 10 میلی گرم بعد از ماه اول به مدت 2 ماه. در ماه اول مداخله برای گروه دونپزیل یک عدد قرص دونپزیل 5 میلی گرم و نصف قرص پلاسبوی ممانتین عصر مصرف می شود. درحالیکه در 2 ماه بعدی برای این گروه یک عدد قرص دونپزیل 10 میلی گرم و نصف قرص از پلاسبوی ممانتین عصر و نصف قرص از پلاسبوی ممانتین صبح مصرف می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله دارویی برای گروه دریافت کننده ترکیب دو داروی دونپزیل و ممانتین با مصرف 5 میلی گرم از هر دارو برای ماه اول مداخله شروع می شود طوریکه افراد یک قرص 5 میلی گرم دونپزیل عصر ، نصف قرص ممانتین 10 میلی گرم عصر مصرف می کنند. در حالیکه در دو ماه بعدی مداخله افراد این گروه عصر یک قرص 10 میلی گرمی دونپزیل و نصف قرص ممانتین 10 میلی گرم مصرف می کنند و صبح هم نصف قرص ممانتین 10 میلی گرم مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

به گروه کنترل پلاسبو ها یی که شباهت به دونپزیل و ممانتین دارند داده می شود.در 1 ماه 1 عددو نصف قرص هر دو عصر داده می شود در 2 ماه بعدی 2 عدد قرص روزانه ارائه می شود یکی پلاسبوی دونپزیل که عصر مصرف می شود و یکی دیگر پلاسبوی ممانتین هست که نصفش صبح و نصفش عصر مصرف می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا رمضانی

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو مرکز آموزش درمانی پورسینا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول تبری

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو -معاونت تحقیقات و فناوری- طبقه دوم

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

مرکز تحقیقات ترومای جاده ای گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا رمضانی

موقعیت شغلی

پژوهشگر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو مرکز آموزشی درمانی پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 1323 8373

فکس

+98 13 1323 8373

ایمیل

s.ramezanislp@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ترومای جاده ای گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهرخ یوسف زاده چابک

موقعیت شغلی

متخصص جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت خیابان نامجو- مرکز آموزشی درمانی پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713191

تلفن

+98 13 1323 8373

فکس

ایمیل

sh.yousefzadeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ترومای جاد های گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ظهیر ریحانیان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت خیابان نامجو مرکز آموزشی درمانی پورسینا-بخش جراحی اعصاب
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
zoheir.reihanian@gmail.com
آدرس صفحه وب

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