

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی بازتوانی شناختی و داروی دونپزیل بر میزان عملکردهای حافظه، توجه، کیفیت زندگی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مقایسه اثربخشی بازتوانی شناختی و داروی دونپزیل بر میزان عملکردهای حافظه، توجه، کیفیت زندگی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس این کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون-پس آزمون چهار گروهی و دوسویه کور برای آزمودنی‌ها و پژوهشگران، انجام میشود. جامعه آماری 80 بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به کلینیک ام اس بیمارستان کاشانی اصفهان بوده که به صورت در دسترس براساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند. تخصیص آزمودنی‌ها به 4 گروه 20 نفره شامل گروه A (مداخله با بازتوانی شناختی)، گروه B کنترل (بدون مداخله)، گروه C (مداخله با داروی دونپزیل) و گروه D (دارونما) بصورت تصادفی بوده و پس از تعیین وضعیت اختلال عملکرد شناختی بیماران با استفاده از ابزارهای آزمون بازبایی حافظه خودسرگذشتی، پرسشنامه حافظه آینده نگر و گذشته نگر، پرسشنامه حافظه روزمره، پرسشنامه فراخای ارقام برای توجه، پرسشنامه بهبود کیفیت زندگی و پرسشنامه مراقبتهای اولیه یک برای تعیین میزان افسردگی در مرحله پیش آزمون، تعداد 10 جلسه دوساعته بازتوانی شناختی برای گروه A طی مدت زمان 3 ماه و نیز طی مدت زمان مشابه تجویز روزانه «10 میلی گرم دونپزیل برای گروه C» و «دارونما برای گروه D» صورت می پذیرد سپس مجدداً وضعیت شناختی آزمودنی‌های چهار گروه با استفاده از پرسشنامه‌های فوق الذکر در مرحله پس آزمون بررسی و به مقایسه نتایج حاصل از مداخله در گروه‌ها پرداخته خواهد شد.

محمد مهدی شاهپوری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1050 3629 31 98+
آدرس ایمیل
shahpouri@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/03/10, 2016-05-30
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/04/10, 2016-06-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی بازتوانی شناختی و داروی دونپزیل بر میزان عملکردهای حافظه، توجه، کیفیت زندگی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی بازتوانی شناختی و داروی دونپزیل بر میزان عملکردهای حافظه، توجه، کیفیت زندگی و افسردگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص قطعی بیماری ام اس براساس معیارهای مک دونالد توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب؛ توانایی شرکت در مصاحبه و انتقال اطلاعات و تجربیات خود؛ داشتن تمایل به شرکت در مطالعه و انگیزه مصاحبه و همکاری لازم؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2016042227522N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/13, 02-06-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/13, 2016-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه خود سرگذشتی، پرسشنامه حافظه آینده نگر و گذشته

نگر، پرسشنامه حافظه روزمره

2

شرح متغیر پیامد

توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فراختای ارقام برای توجه

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مراقبتهای اولیه بک

4

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بهبود کیفیت زندگی (QOL54)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول مداخله : ده جلسه دو ساعته بازتوانی شناختی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه دوم مداخله : روزانه یک عدد قرص دونپزیل 10 میلی گرم به

مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

دیگر غیر از مولتیپل اسکلروزیس ؛ داشتن سن بین 20 تا 60 سال ؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ؛ عدم وجود بیماریهای کبدی و کلیوی ؛ عدم مصرف داروهای آنتی کلینتریک ؛ بیماران با مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی حداکثر 5/5 براساس معیار John Kurtzke ؛ بیماران با مشکلات عملکرد حافظه در حد خفیف و متوسط ؛ بررسی میزان افسردگی آزمودنی ها براساس پرسشنامه مراقبتهای اولیه بک جهت تایید ورود به مطالعه و حذف موارد افسردگی شدید. معیارهای خروج: ازین رفتن هر یک از شرایط ورود به مطالعه درجین انجام مطالعه ؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش ؛ عدم توانایی شرکت در جلسات درمانی بطور مرتب ؛ عود بیماری طی دوره مداخله که موجب بستری شدن بیمار در بیمارستان شود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/11/14, 2016-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.1008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی شاهپوری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهراء

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7646 3780 31 98+

فکس

ایمیل

Shahpouri@resident.mui.ac.ir;

Shahpouri2m@gmail.com; Mahdijan2010@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وحید شایگان‌نژاد

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهراء

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3550 313 913 98+

فکس

ایمیل

Shaygannejad@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی شاهپوری

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهراء

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7646 3780 31 98+

شرح مداخله

گروه سوم مداخله : روزانه یک عدد قرص دارونما به مدت سه ماه

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه کنترل : عدم مداخله

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ام اس بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد مهدی شاهپوری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ساختمان شماره 4 حوزه ستادی

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فکس
ایمیل

Shahpouri@resident.mui.ac.ir;

Shahpouri2m@gmail.com; Mahdijan2010@yahoo.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