پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 برمیزان 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 کوربرای آزمودنی ها و پژوهشگران، انجام میشود. جامعه آماری80 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 آزمودنی ها به 4 گروه 20 نفره شامل گروهA (مداخله با بازتوانی شناختی)، گروهB کنترل (بدون مداخله) ، گروه C (مداخله با داروی دونپزیل) وگروهD (دارونما) بصورت تصادفی بوده وپس از تعیین وضعیت اختلال عملکرد شناختی بیماران با استفاده از ابزارهای آزمون بازیابی حافظه خودسرگذشتی ، پرسشنامه حافظه آینده نگر و گذشته نگر ، پرسشنامه حافظه روزمره ، پرسشنامه فراخنای ارقام برای توجه ، پرسشنامه بهبود کیفیت زندگی وپرسشنامه مراقبتهای اولیه بک 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 « 10میلی گرم دونپزیل برای گروه C» و « دارونما برای گروه D » صورت می پذیرد سپس مجددا وضعیت شناختی آزمودنی های چهار گروه با استفاده از پرسشنامه های فوق الذکر در مرحله پس آزمون بررسی و به مقایسه نتایج حاصل از مداخله در گروه ها پرداخته خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042227522N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۱۳ ,02-06-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۱۳ ,2016-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد مهدی شاهپوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3629 1050

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

۱۳۹۵/۰۳/۱۰ ,2016-05-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۱۰ ,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

معیار های 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

دیگرغیر از مولتیپل اسکلـروزیس ؛ داشتن سن بین 20 تا 60 سال ؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن ؛ عدم وجود بیماریهای کبدی و کلیوی ؛ عدم مصرف داروهای آنتی کلینرژیک ؛ بیماران با مقیاس وضعیت گسترش ناتوانی حداکثر 5/5براساس معیار John Kurtzke ؛ بیماران با مشکلات عملکرد حافظه درحد خفیف و متوسط ؛ بررسی میزان افسردگی آزمودنی ها براساس پرسشنامه مراقبتهای اولیه بک جهت تایید ورود به مطالعه و حذف موارد افسردگی شدید. معیار های خروج: ازبین رفتـن هریـك ازشرایط ورود به مطالعه درحین انجام مطالعه ؛ عدم تمایل به ادامه همکاری درپژوهش ؛ عدم توانایی شرکت در جلسات درمانی بطورمرتب ؛ عود بیماری طی دوره مداخله که موجب بستری شدن بیمار دربیمارستان شود.

سن

از سن **20 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: **80**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۱/۱۴, 2016-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.1008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system

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 فراخنای 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

3

شرح مداخله
گروه سوم مداخله : روزانه یک عدد قرص دارونما به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل : عدم مداخله
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
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 علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی شاهپوری
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهراء
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3780 7646
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
+98 913 313 3550
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
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان فوق تخصصی الزهراء
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3780 7646

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