

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

مقایسه اثر دونپزیل و ممانتین در بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثر دونپزیل و ممانتین در بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی غیرتصادفی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی است. بیماران مبتلا به صرع مراجعه کننده به درمانگاه به صورت یکی در میان به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با دونپزیل (10 میلی گرم روزانه) و گروه دوم تحت درمان با ممانتین (10 میلی گرم روزانه) به مدت 16 هفته قرار می گیرند. پس از درمان عملکرد شناختی بیماران بررسی و بین دو گروه مقایسه می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان الزهرا و کاشانی انتخاب می شوند و به صورت یکی در میان به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت درمان با دونپزیل و گروه دوم تحت درمان با ممانتین قرار می گیرد. عملکرد شناختی این دو گروه قبل و بعد از مداخله بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1) داشتن سن بین 18-55 سال؛ 2) ابتلا به صرع لوب تمپورال؛ 3) عدم ابتلا به بیماری نورولوژیک دیگر؛ 4) عدم دریافت دارو برای درمان اختلال شناختی؛ 5) رضایت بیمار به شرکت در این مطالعه معیارهای عدم ورود: 1) عقب ماندگی ذهنی؛ 2) داشتن بیماری نورولوژیک پیشرونده؛ 3) حساسیت به ممانتین یا دونپزیل

گروه های مداخله

در این مطالعه در گروه اول داروی دونپزیل بصورت 10 میلی گرم روزانه به مدت 16 هفته تجویز می شود. در گروه دوم داروی ممانتین بصورت 10 میلی گرم روزانه به مدت 16 هفته تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره تست Montreal Cognitive Assessment

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180113038344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۷, 18-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۲/۲۷, 18-03-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۲۷, 2018-03-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان اوستاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0698 3785 31 98+

آدرس ایمیل

oustadmarjan@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دونپزیل و ممانتین در بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلا به صرع لوب تمپورال

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دونپزیل و ممانتین در بهبود عملکرد شناختی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 18-55 سال ابتلا به صرع لوب تمپورال عدم ابتلا به

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.530

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صرع لوب تمپورال

کد ICD-10

G40.2

توصیف کد ICD-10

Localization-related (focal) (partial) symptomatic

1

شرح متغیر پیامد

نمره تست Montreal Cognitive Assessment

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Montreal Cognitive Assessment

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز حساسیت به داروی مماتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

2

شرح متغیر پیامد

بروز حساسیت به داروی دونپزیل

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طی مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه داروی دونپزیل، 10 میلی گرم روزانه، به

مدت 16 هفته، ساخت شرکت جالینوس تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه داروی مماتین، 10 میلی گرم روزانه، به

مدت 16 هفته، ساخت شرکت سبحان تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نجفی

آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
najafi@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نجفی
آدرس خیابان
بیمارستان کاشانی، خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
najafi@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد موجدیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
Najafi@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان اوستاد
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
oustadmarjan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا نجفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
najafi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان اوستاد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

oustadmarjan@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست