# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

### چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 مداخل 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
**گروه‌های 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: **2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
مرجان اوستاد
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3785 0698
**آدرس ایمیل**
oustadmarjan@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱
**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

بیمارای نورولوژیک دیگر عدم مصرف دارو برای درمان اختلالات شناختی تمایل به شرکت در این مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
داشتن عقب ماندگی ذهنی داشتن اختلال نورولوژیک پیشرونده داشتن حساسیت به ممانتین یا دونپزیل
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**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**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تاریخ تایید**
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.REC.1396.3.530

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
صرع لوب تمپورال
**کد ICD-10**
G40.2
**توصیف کد ICD-10**
Localization-related (focal) (partial) symptomatic epilepsy and epileptic syndromes with complex partial seizures

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره تست Montreal Cognitive Assessment
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بلافاصله بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه Montreal Cognitive Assessment

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
بروز حساسیت به داروی ممانین
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

### 2

**شرح متغیر پیامد**
بروز حساسیت به داروی دونپزیل
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در طی مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهده

## گروه‌های 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 ممانتین ، 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**
+98 31 3620 2020
**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**
+98 31 3233 0091
**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 موحدیان
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**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
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
علوم اعصاب
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
علوم اعصاب
**آدرس خیابان**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزارجریب
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174673461
**تلفن**
+98 31 3668 0048
**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**
+98 31 3668 0048
**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**
مصداق 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