پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثرات ریواستیگمین،ممانتین،گالانتامین و دنپزیل بر سونوگرافی داپلر ترانس کرانیال و MMSE در بیماران مبتلا به دمانس عروقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تغییرات سونوگرافی داپلر عروق مغزی و MMSE در بیماران دمانس عروقی تحت درمان با ریواستیگمین، ممانتین ، گالانتامین و دنپزیل

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمـايي بـاليني دو سو کور روی 44 بیمار با دمانس عروقی در بیمارستان شفا کرمان در سال 1397 انجام می گیرد بیماران به 4 گروه 11 نفره تقسم می گردند . هر گروه تحت درمان با یک دارو دونپزیل ، ممانتین ،گالانتامین یا ریواستیگمین قـرار می گیرند. برای بیماران یک بار قبل مداخله و یک بار 3 ماه بعد سونوگرافی انجام می گردد . همچنین MMSE قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمـايي بـاليني دو سو کور روی 44 بیمار با دمانس عروقی در بیمارستان شفا کرمان در سال 1397 انجام می گیرد بیماران به 4 گروه 11 نفره تقسم می گردند . هر گروه تحت درمان با یک دارو دونپزیل ، ممانتین ،گالانتامین یا ریواستیگمین قـرار می گیرند. برای بیماران یک بار قبل مداخله و یک بار 3 ماه بعد سونوگرافی انجام می گردد . همچنین MMSE قبل و بعد از مداخله ارزیابی می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه بیماران با دمانس عروقی هستند . در صورت داشتن هرگونه بیماری زمینه ای بجز دیابت،فشارخون،چربی خون وبیماری ایسکمیک قلبی از جمله سابقه افسردگی و وجود اختلال حافظه و تکلم،مصرف هرگونه دارو ازجمله داروهای آرام بخش و سوء مصرف مواد بجز داروهای مربوط به کنترل بیماری های زمینه ای بیمار از مطالعه حذف میگردد.

گروه‌های مداخله

گروه 1 :بیماران دمانس عروقی تحت درمان با ریواستیگمین گروه 2:بیماران دمانس عروقی تحت درمان با دونپزیل گروه 3:بیماران دمانس عروقی تحت درمان با گالانتامین گروه 4:بیماران دمانس عروقی تحت درمان با ممانتین

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری سرعت متوسط جریان خون شریان های مغزی قدامی،میانی و خلفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181210041912N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-14, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فرزان مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3725 1254

آدرس ایمیل

alifarzan57@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21, ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات ریواستیگمین،ممانتین،گالانتامین و دنپزیل بر سونوگرافی داپلر ترانس کرانیال و MMSE در بیماران مبتلا به دمانس عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات ریواستیگمین،ممانتین،گالانتامین و دنپزیل بر دمانس عروقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دمانس عروقی شهرستان کرمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن هرگونه بیماری زمینه ای بجز دیابت،فشارخون،هیپرلیپیدمی وبیماری ایسکمیک قلبی از جمله سابقه افسردگی واختلال حافظه و تکلم مصرف هرگونه دارو ازجمله داروهای آرام بخش و سوء مصرف مواد بجز داروهای مربوط به کنترل دیابت،فشارخون،هیپرلیپیدمی وبیماری ایسکمیک قلبی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 44 بیمار مبتلا به دمانس عروقی که به متخصص مغز و اعصاب مراجعه می کنند بطور تصادفی به 4 گروه 11 نفره تقسیم می گردند . روش تصادفی سازی ساده بوده و نحوه ساخت توالی تصادفی خواهد بود .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه برای بیماران مبتلا به دمانس عروقی در شروع مداخله سونوگرافی و MMSE انجام شده و سپس به یکی از همکاران طرح که نسبت به نوع دارو ناآگاه می باشد ارجاع و بیمار پس از دریافت کد یکی از داروها را که در بسته بندی نامشخصی (A,B,C,D) قرار گرفته تا پایان مداخله که اعمال فوق تکرار می شوند تحت درمان قرار می گیرد.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1397.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس عروقی
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
occlusion and stenosis of cerebral and precerebral arteries (including truncus brachiocephalicus), resulting in cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سونوگرافی داپلر عروق مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام سونوگرافی داپلرعروق مغزی در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف هر کدام از داروهای دونپزیل ، ممانتین ،گالانتامین یا ریواستیگمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس مختصر اندازه گیری وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقیاس مختصر اندازه گیری وضعیت شناختی در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مصرف هر کدام از داروها ی دونپزیل ، ممانتین ،گالانتامین یا ریواستیگمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب عدد از صفر تا سی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :دونپزیل از 5mg در روز شروع شده و در عرض دو هفته به 10mg در روز افزایش می یابد وتا سه ماه ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله :ریواستیگمین از 1.5mg دوبار در روز شروع شده و در عرض یک هفته به 3mg دو بار در روز افزایش می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله :ممانتین از 5mgروزانه شروع و در عرض یک هفته به 10mg در روز افزایش می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله :گالانتامین 8mg روزانه داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ایرانمنش
آدرس خیابان
بلوار کوثر،بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
فکس
+98 34 3211 5783
ایمیل
shafahospital@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/sh

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ایرانمنش
آدرس خیابان
ایران،کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3226 3719
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
fpp_farhad@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://kmu.ac.ir/fa/vcrt
ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کد بودجه
411389339391
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ایرانمنش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کرمان،بلوار کوثر،بیمارستان شفا
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
تلفن
+98 34 3211 5780
ایمیل
fpp_farhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کاوه شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

کرمان،بلوار کوثر،بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

+98 34 3211 5780

ایمیل

kshafiee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی فرزان مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار کوثر،بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

+98 35 3725 1254

ایمیل

alifarzan57@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج سونوگرافی داپلر عروق مغزی که کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد ار تکمیل شدن انجام سونوگرافی داپلر عروق مغزی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشگاه های علوم پزشکی سراسر ایران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با درخواست کتبی به منظور استفاده مجدد از فایل ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس پستی:کرمان،بلوار کوثر،بیمارستان شفا،علی فرزان مقدم آدرس پست الکترونیک:alifarzan57@yahoo.com شماره تلفن:09132512862

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی و رسمی فرد متقاضی که توسط معاونت پژوهشی دانشگاه محل کار فرد متقاضی تایید شده باشد حداکثر یک هفته بعد موارد درخواستی ارسال می گردد.

سایر توضیحات