

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی بالینی 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 تقسیم می گردند. هر گروه تحت درمان با یک دارو دنپزیل، ممانتین، گالانتامین یا ریواستیگمین قرار 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 کارآزمایی بالینی 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 تقسیم می گردند. هر گروه تحت درمان با یک دارو دنپزیل، ممانتین، گالانتامین یا ریواستیگمین قرار 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 و بیماری ایسکمیک قلبی از جمله سابقه افسردگی و وجود اختلال حافظه و تکلم، مصرف هرگونه دارو از جمله داروهای آرام بخش و سوء مصرف مواد بجز داروهای مربوط به کنترل بیماری های زمینه ای بیمار از مطالعه حذف میگردد.

گروه های مداخله

گروه 1: بیماران دمانس عروقی تحت درمان با ریواستیگمین گروه 2: بیماران دمانس عروقی تحت درمان با دنپزیل 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: 14-01-2019، 1397/10/24

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019، 1397/10/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2019، 1397/10/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی فرزانه 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، 1397/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-21، 1398/03/31

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، گالاتامین 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 و بیماری ایسکمیک قلبی از جمله سابقه افسردگی و اختلال حافظه و تکلم مصرف هرگونه دارو از جمله داروهای آرام بخش و سوء مصرف مواد بجز داروهای مربوط به کنترل دیابت، فشارخون، هیپرلیپیدمی و بیماری 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 می‌کنند بطور تصادفی به 4 گروه 11 نفره تقسیم می‌گردند. روش تصادفی سازی ساده بوده و نحوه ساخت توالی تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 می‌باشد 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 می‌شوند تحت درمان قرار می‌گیرد.

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, 1397/09/19

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 داپلر عروق مغزی در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف هر کدام از داروهای دنپزیل، ممانتین، گالاتامین یا ریواستیگمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس مختصر اندازه‌گیری وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری مقیاس مختصر اندازه‌گیری وضعیت شناختی در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از شروع مصرف هر کدام از داروهای دنپزیل، ممانتین، گالاتامین یا ریواستیگمین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب عدد از صفر تا سی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دنپزیل از 5mg در روز شروع شده و در عرض دو هفته به 10mg در روز افزایش می‌یابد و تا سه ماه ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ربواستیگمین 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 5mg روزانه شروع و در عرض یک هفته به 10mg در روز افزایش می یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله: گالاتامین 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

5780 3211 34 98+

فکس

5783 3211 34 98+

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

3719 3226 34 98+

فکس

3857 3226 34 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱

تلفن

5780 3211 34 98+

ایمیل

fpp_farhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از تکمیل شدن انجام سونوگرافی داپلر عروق مغزی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای هیئت علمی دانشگاه‌های علوم پزشکی سراسر ایران

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

با درخواست کتبی به منظور استفاده مجدد از فایل‌ها

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

آدرس پستی: کرمان، بلوار کوثر، بیمارستان شفا، علی فرزانه 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 می‌گردد.

سایر توضیحات

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

علی فرزانه مقدم

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار کوثر، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

استان

کرمان