

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر دونپزیل (Donepezil) بر روی سرعت جریان خون عروق مغزی در بیماری آلزایمر

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در فاصله فروردین 1387 تا تیرماه 1388 در بیمارستان الزهرا (س) اصفهان انجام گرفت. از بیمارستان الزهرا (س) و درمانگاه سریایی بیمارانی که در آنها تشخیص بیماری آلزایمر بر اساس معیارهای ICD10/DSM-IV بود، انتخاب شدند. معیارهای ورود: بین 50 تا 80 سال و معیارهای خروج: سابقه استروک (سکته مغزی)، پر فشاری خون ((HTN درمان نشده، دیابت، سیگار کشیدن در طی 10 سال گذشته، هیپرکلسترولمی و مصرف داروهای مهار کننده های کولین استراز در طی یک ماه قبل از مطالعه. روش ها: از مجموع 30 نفر در مطالعه باقی ماندند. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی روی بیماران آلزایمری که 11 نفر در گروه مداخله و 11 نفر در گروه مقایسه قرار گرفتند، انجام شد. بیماران گروه مداخله یک مرتبه قبل از تجویز دونپزیل (baseline)، مرتبه دوم پس از چهار هفته درمان با 5mg/d دونپزیل و مرتبه سوم بعد از چهار هفته بیشتر درمان با 10mg/d دونپزیل با TCD مورد ارزیابی قرار گرفتند. گروه مقایسه از بیماران آلزایمری که هیچ داروی موثر بر آلزایمر استفاده نمی کردند، انتخاب و فقط یک مرتبه TCD شدند. ماکزیم سرعت سیستولی (PSV)، دیاستولی (EDV) و متوسط (MFV) جریان خون شریان مغزی خلفی (PCA) و شریان مغزی میانی (MCA) با TCD بررسی شد. mini-mental-state-examination (MMSE) نیز در هر مرحله چک و ثبت شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4444 1668 31 98+

آدرس ایمیل

shishegar@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1387/01/15, 2008-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1388/04/30, 2009-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دونپزیل (Donepezil) بر روی سرعت جریان خون عروق مغزی در بیماری آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دونپزیل (Donepezil) بر روی سرعت جریان خون عروق مغزی در بیماری آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بین 50 تا 80 سال و معیارهای خروج: سابقه استروک (سکته مغزی)، پر فشاری خون ((HTN درمان نشده، دیابت، سیگار کشیدن در طی 10 سال گذشته، هیپرکلسترولمی و مصرف داروهای مهار کننده های کولین استراز در طی یک ماه قبل از مطالعه.

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138812183518N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-05-2010, 1389/02/30

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-05-20, 1389/02/30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی شیشه گر

توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه 19 بیمار با تشخیص AD جهت گروه مداخله انتخاب شدند. از 19 نفر، 5 نفر جهت انجام مطالعه بعد از چهار هفته درمان با داروی دونیزیل مراجعه نکردند، 1 نفر در مرتبه دوم جهت انجام TCD همکاری نکرد و 2 نفر به دلیل قطع دارو به علت عارضه بی‌قراری از مطالعه حذف شدند و در نهایت 11 نفر در گروه مداخله باقی ماندند. همچنین 11 بیمار با تشخیص AD به عنوان گروه مقایسه مورد مطالعه قرار گرفتند. گروه مداخله بیمارانی هستند که تحت درمان با داروی دونیزیل قرار گرفته و به فاصله هر چهار هفته تحت انجام TCD قرار گرفتند. گروه مقایسه از بیمارانی که هیچ داروی موثر بر آلزایمر استفاده نمی‌کردند و معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه مشابه گروه مداخله بود، انتخاب شده و فقط یک مرتبه TCD انجام گردید

2**شرح**

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

F00

توصیف کد ICD-10

Dementia in Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

معاینه مینی منتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

2**شرح متغیر پیامد**

ماکزیم سرعت سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر ترانس کرانیال

3**شرح متغیر پیامد**

ماکزیم سرعت دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر ترانس کرانیال

4**شرح متغیر پیامد**

سرعت متوسط جریان خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی داپلر ترانس کرانیال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه کنترل دارویی استفاده نشد و فقط پک با TCD شدند

طبقه بندی

مصادق ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

آدرس خیابان

اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

صندوق پستی 817467573

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

388239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

شرح مداخله

قرص دونپزیدیل خوراکی با دوز 5mg/d برای یک ماه و سپس 5mg/d هر 12 ساعت برای یک ماه دیگر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا (س) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شیشه گر

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه نورولوژی- صندوق پستی 8174675731

شهر

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیشه گر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه نورولوژی- صندوق پستی 8174675731

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

4444 1668 31 98+

فکس

2174 1669 31 98+

ایمیل

shishegar@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیشه گر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه نورولوژی- صندوق پستی 8174675731

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

4444 1668 31 98+

فکس

2174 1669 31 98+

ایمیل

shishegar@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی شیشه گر

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی گروه نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا، گروه نورولوژی- صندوق پستی 8174675731

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

نام کامل فرد مسوول

مجتبی اکبری

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

Isfahan University of Medical Sciences, Isfahan, Iran

کد بودجه

388239

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران

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

کد پستی
8174675731

تلفن
4444 1668 31 98+

فکس
2174 1669 31 98+

ایمیل
shishegar@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

برنامه انتشار