پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

تاثیر ممانتین بر بهبود وضعیت شناختی بیماران مبتلا به صرع: یک کارآزمایی بالینی همراه با گروه کنترل-دارونما و تصادفی شده ی دوسویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان اثربخشی ممانتین بر وضعیت شناختی بیماران مبتلا به صرع

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در آزمون های FAB, MMSE و MoCA شرکت میکنند و سپس به صورت رندوم به دو گروه تقسیم میشوند, شرکت کنندگان و پزشک هردو نسبت به درمان دریافتی کورسازی (Blind) میشوند. پس از اخذ اطلاعات بیمار، محقق پاکت مهر و موم شده را به بیمار می دهد که حاوی کد A یا کد B می باشد که برای داروساز مشخص میکند که کدام دارو را(ممانتین و دارونما پوشش یکسانی دارند) به بیمار دهد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: گروه سنی بین 15 و 65 سال بیماران مبتلا به صرع که برای بیش از 6 ماه داروی ضد تشنج دریافت کرده اند و دارای اختلال شناختی خفیف تا متوسط هستند تعداد حملات تشنج کمتر از 4 بار در ماه شرایط خروج از مطالعه: X بیماری پیشرونده عصبی، اختلالات روانی، و عقب ماندگی ذهنی X بیماریهای پزشکی شدید از جمله نارسایی کلیه X زنان باردار یا شیرده X بیمارانی که در دوره inter-ictal هستند (دو هفته) X بیماران با بیش از چهار حمله تشنج در هر ماه X ایجاد عوارض جانبی ناشی از داروی مصرفی X حساسیت، عدم تحمل داروی مصرفی

گروه‌های مداخله

قرص ممانتین هیدروکلراید در دوز 5 میلی گرم یک بار در روز به صورت خوراکی آغاز شده، و همان دوز به مدت 8 هفته داده شد. سپس دوز 10 میلی گرم خوراکی یک بار در روز با احتیاط برای 8 هفته باقی مانده تجویز شد. در نتیجه، مدت زمان مداخله 4 ماه بود. در گروه دیگر، دارونما یک بار در روز به صورت خوراکی به مدت 16 هفته داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

استفاده از ممانتین به عنوان روش درمانی مناسب جهت بهبود وضعیت شناختی بیماران مبتلا به صرع

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121110011424N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-09-25, ۱۳۹۸/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس تفاخری
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6691 0491
آدرس ایمیل
a_tafakhori@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ممانتین بر بهبود وضعیت شناختی بیماران مبتلا به صرع: یک کارآزمایی بالینی همراه با گروه کنترل-دارونما و تصادفی شده ی دوسویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ممانتین روی بیماران مبتلا به صرع
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بین 15-65 سال بیماران مبتلا به صرع با اختلال شناختی خفیف تا متوسط که بیش از 6 ماه داروی ضد صرع استفاده کرده اند. تعداد حملات تشنج کمتر از 4 بار در ماه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
X بیماری پیشرونده عصبی، اختلالات روانی، و عقب ماندگی ذهنی X بیماریهای پزشکی شدید از جمله نارسایی کلیه X زنان باردار یا شیرده X بیمارانی که در دوره inter-ictal هستند (دو هفته) X بیماران با بیش از چهار حمله تشنج در هر ماه X ایجاد عوارض جانبی ناشی از داروی مصرفی X حساسیت، عدم تحمل داروی مصرفی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به شیوه sequentially numbered(تصادفی سازی توسط نرم افزار مولد عدد تصادفی) به دو گروه A و B تقسیم شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و پزشک هردو نسبت به درمان دریافتی کورسازی (Blind) شدند. پس از اخذ اطلاعات بیمار، محقق پاکت مهر و موم شده را به بیمار می دهد که حاوی کد A (داروی ممانتین) یا کد B (دارونما) می باشد. بیمار بدون باز کردن پاکت، آن را به همکار داروساز ارائه می دهد تا بعد از مشخص شدن کد مربوطه، داروی A یا B، که توسط کارخانه سازنده در پوشش یکسانی قرار دارند، در اختیار بیمار قرار داده شود. همکار داروساز نام بیمار و کد مربوطه را بدون اینکه داروها را تشخیص بدهد ثبت می کند و این اطلاعات تا پایان مطالعه محفوظ می ماند.
دارو نما
دارد
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 تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تاریخ تایید
2018-07-24, ۱۳۹۷/۰۵/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1397.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صرع
کد ICD-10
G40
توصیف کد ICD-10
Epilepsy and recurrent seizures

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی وضعیت شناختی با معیار (Folstein mini-mental state examination (MMSE
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن سوالات Folstein mini-mental state examination

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی وضعیت شناختی با معیار FAB (Frontal Assessment Battery
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن سوالات FAB (Frontal Assessment Battery)

3

شرح متغیر پیامد
نمره ی وضعیت شناختی با معیار MoCA(Montreal Cognitive Assessment
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن سوالات Montreal Cognitive Assessment (MoCA)

4

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
16 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم عوارض دارویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ممانتین خوراکی 5 میلیگرم روزانه برای 8 هفته و سپس 10 میلیگرم روزانه با احتیاط برای 8 هفته ی دیگر
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو یک بار در روز به مدت 16 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
آدرس خیابان
درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی , انتهای بولوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
فکس
+98 21 6658 1604
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ikhc2.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
آدرس خیابان
ایران، تهران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
a_tafakhori@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
a_tafakhori@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
a_tafakhori@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پرگل بلالی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417744361
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
p-balali@student.tums.ac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات بالینی و دموگرافیک در دسترس خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در زمان انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای استفاده ی علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل (مجری طرح)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تایید مجری طرح
سایر توضیحات