

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی تأثیر دونپزیل بر نقص شناختی کارکردهای اجرایی پایدار در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2020-08-17, ۱۳۹۹/۰۵/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سارا رمضانی کیورچالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ترومای جاده ای گیلان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1323 8373
آدرس ایمیل
s.ramezani@p@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-06, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-16, ۱۳۹۹/۰۵/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر دونپزیل بر نقص شناختی کارکردهای اجرایی پایدار در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر دونپزیل بر نقص شناختی کارکردهای اجرایی پایدار در

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر دونپزیل بر نقص شناختی کارکردهای اجرایی پایدار در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 2 دارای یک گروه متشکل از 17 بیمار با آسیب مغزی تروماتیک میباشد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به صورت تدریجی (consecutive) از همه بیماران مراجعه کننده به درمانگاههای دانشگاه علوم پزشکی گیلان که معیار های ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد. قبل از مداخله سطح شناختی بیماران با استفاده از نسخه فارسی MMSE توسط پزشک تعیین میشود. فرم دیجیتال آزمایش کارکردهای اجرایی Signal-Stop برای بررسی کنترل مهارتی و کارکرد اجرایی و سرعت پردازش اطلاعات استفاده میشوند. در این آزمایش زمان پاسخ و صحت پاسخ اندازه گیری میشود. آزمونهای دیجیتال از قبیل Tower of London test (TLT), continues performance Cambridge gambling test (CGT), test (CPT), آزمون فعالیت های روزمره زندگی (IADL) (lawton) هم در معاینات خط پایه هم در پایان آخرین جلسه درمان انجام میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران در همه شدت های TBI، حدامنه سنی 18 تا 60 سال، حداقل 4 سال تحصیل با آموزش رسمی، نمره MMSE 17-23، مدت زمان سپری شده از ترخیص 3 ماه بعد از آسیب مغزی تروماتیک خروج: سابقه بیماری های نورولوژیکی، ضربه مغزی قبلی، سابقه اختلال روانی و مصرف دارو های آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی، سوء مصرف دارو در هنگام مطالعه یا چند ماه گذشته، اختلال شناختی و کلامی قبل از TBI و محرومیت های حسی مثل ناشنوایی و نابینایی، بی ثباتی بالینی و یا داشتن مشکلات رفتاری که مانع از مشارکت آزمودنی در مداخله شود، عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

یک گروه مداخله ای شامل 17 نفر دریافت کننده دارو به مدت 1 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

ابعاد شناختی و سرعت پردازش اطلاعات و کارکرد اجرایی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130416013027N4

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آسیب مغزی تروماتیک با همی شدت ها دامنه سنی 18 تا 60 سال بیماراران با پیامد عملکردی بر اساس GOS معادل 4 و 5 سطح هوشیاری هنگام آزمایش حداقل 10 و حداکثر 15 حداقل 4 سال تحصیل با آموزش رسمی نمره MMSE بین 17 تا 23 مدت زمان سپری شده از تریخیص 3 ماه بعد از آسیب مغزی تروماتیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری های نورولوژیکی سابقه اختلال روانی و مصرف دارو های آنتی سایکوتیک و ضد افسردگی، سوء مصرف دارو در هنگام مطالعه یا چند ماه گذشته اختلال شناختی و کلامی قبل از TBI و محرومیت های حسی مثل ناشنوایی و نابینایی، بی ثباتی بالینی و یا داشتن مشکلات رفتاری که مانع از مشارکت آزمودنی در مداخله شود عدم رضایت بیمار مبنی بر ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 17

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به این که تنها یک گروه 17 نفره مورد مطالعه میباشند

تصادفی سازی انجام نمیگیرد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، مرکز آموزشی درمانی پژوهشی پورسینا، مرکز

تحقیقات تروما جاده ای

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نقص شناختی کارکردهای اجرایی پایدار در بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نقص شناختی کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و یک ماه پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

قبل از مداخله سطح شناختی بیماران با استفاده از نسخه فارسی MMSE توسط پزشک تعیین میشود. فرم دیجیتال آزمایش کارکردهای اجرایی Signal-Stop برای بررسی کنترل مهارت و کارکرد اجرایی و سرعت پردازش اطلاعات استفاده میشوند. در این آزمایش زمان پاسخ و صحت پاسخ اندازه گیری میشود. آزمونهای دیجیتال سنجش ابعاد شناختی و سرعت پردازش اطلاعات و کارکرد اجرایی از قبیل Tower of London test (TLT), Cambridge gambling, continues performance test (CPT), (CGT) test, آزمون فعالیت های روزمره زندگی (IADL) (lawton) هم در معاینات خط پایه هم در پایان آخرین جلسه درمان انجام میشوند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 17 نفر میباشد که پس از انجام معاینات خط پایه و ثبت نتایج آن ها داروی دونپزیل برای هفته اول 5 mg روزانه، برای هفته دوم به بعد 10 mg روزانه برای 4 هفته تجویز میشوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نوروسرجری مرکز آموزشی و درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

ظهیر ریحانیان

آدرس خیابان

خیابان پرستار، کلینیک درمانی امام رضا، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

ali.shams@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17

شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

ظهیر ریحانیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، مرکز تحقیقات ترومای جاده ای

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8773 3336 13 98+

فکس

ایمیل

zoheir.reihanian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سارا رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، مرکز تحقیقات ترومای جاده ای

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8773 3336 13 98+

ایمیل

s.ramezanisl@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

سارا رمضانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، مرکز تحقیقات ترومای جاده ای

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

8773 3336 13 98+

ایمیل

s.ramezanisl@gmail.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

بعضی اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین دانشگاهی

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

است

رای استفاده در تصمیم‌گیری درمانی در کلینیک

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

s.ramezanisl@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بین یک تا دو ماه بعد از درخواست

سایر توضیحات