

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

بررسی اثربخشی داروی ریواستاتین در تصمیم گیری بیماران با اختلال شناختی خفیف براساس باتری خودکار تست عصب روانشناسی کمبریج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر ریواستاتین بر روی قدرت تصمیم گیری بیماران اختلال شناختی خفیف

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که در 40 بیمار مبتلا به اختلال شناختی خفیف در بیمارستان روزبه انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران اختلال شناختی مراجعه کننده به بیمارستان روزبه انجام می شود. بیماران به مدت 3 ماه بصورت رندوم داروی ریواستاتین یا پلاسبو بصورت دوبار در روز دریافت می کنند. کد اختصاصی هر بیمار روی لیبل پژوهشی هر یک از بسته های قرص که بصورت مات می باشد، درج می شود. در صورت نیاز هر دو هفته دوز دارو 1.5 میلی گرم افزایش می یابد. با توجه به اینکه بسته های داروی کنترل و داروی مورد آزمون کاملاً مشابه می باشند و همچنین از کدهای رندوم برای شناسایی آنها استفاده می گردد، بیماران از نوع داروی دریافتی خود مطلع نخواهند شد. هم چنین با توجه به کد های هویتی هر بیمار که در ابتدای مطالعه ایجاد می شود داده های مطالعه بصورت بی نام در اختیار تیم تحلیل نتایج مطالعه قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب مطالعه برای بیمار و ارزیاب کورسازی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با اختلال شناختی خفیف بر اساس کرایتریای Fast=3 تشخیص داده می شوند، بعد از کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. در صورت اختلال نورولوژی مازور، سابقه تشنج و برادی کاردی بیماران امکان ورود به مطالعه را نخواهند داشت.

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف در دو گروه 20 نفری به صورت راندوم به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران تحت درمان با ریواستاتین در ابتدا کپسول 1.5 میلیگرم بصورت ۲ بار در روز دریافت می کنند که با توجه به عوارض احتمالی و پاسخ به درمان، دوز دارو می تواند تا ۳ میلی گرم ۲ بار در روز، بعد از دو هفته افزایش یابد. افزایش دوز دارو به همین ترتیب در پلاسبو نیز اعمال می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بر روی تصمیم گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201104049257N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستایش صادقی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8835 1384

آدرس ایمیل

sadeghis@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ریواستاتین در تصمیم گیری بیماران با اختلال شناختی خفیف براساس باتری خودکار تست عصب روانشناسی کمبریج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی ریواستیگمین در بهبود تصمیم گیری بیماران اختلال شناختی خفیف

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- تشخیص اختلال شناختی خفیف بر اساس آزمون مرحله بندی ارزیابی عملکرد (فست) = 3 2. سن بالای 40 3. تحصیلات حداقل سوم دبستان 4. معاینه حالت مینی روانی بین 24 الی 30
- شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

 - سابقه اختلالات ماژور روانپزشکی 2. افسردگی درمان نشده 3. کمبود ویتامین ب12 درمان نشده 4. هایپوتیروئیدسم کنترل نشده 5. سابقه مصرف مواد در طی 6 ماه اخیر 6. سابقه تشنج تحت درمان 7. اختلالات نورولوژی ماژور (پارکینسون، ام اس و...) 8. استروک 9. سابقه مصرف داروهای مهارکننده های کولین استراز در 6 ماه اخیر 10. سایر بیماری هایی که در قدرت تصمیم گیری اختلال ایجاد می کند. 11. بلوک قلبی، برادیکاردی بارز (ضربان قلب >60) و دیگر کنترا اندیکاسیونهای قلبی 12. سابقه خونریزی گوارشی در 6 ماه اخیر و دیگر کنترا اندیکاسیونهای گوارشی 13. بارداری و شیردهی 14. سابقه حساسیت به ریواستیگمین

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران بصورت آنلاین (sealedenvelope.com) انجام می شود. با استفاده از بلوک های 4 تایی (Permuted balance) Block) برای مجموع 72 بیمار با نسبت تخصیص 1:1 این زنجیره تصادفی و کدهای بی نام متشکل از 2 حرف و یک عدد ساخته خواهد شد. زمانی که تخصیص تصادفی انجام می شود، چهار حرف (متناظر با دو حرف اول نام و دو حرف اول نام خانوادگی) به این کد ها اضافه می گردد. روی بسته داروها از قبل لیبل پژوهشی و کد های مربوطه با توجه به توالی تولید شده درج می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است. برچسب گذاری پژوهشی بر روی دو محصول انجام خواهد شد. تمامی دارو های مورد مصرف در مطالعه در بسته های کاملاً مات بوده و درب آن ها با برچسب یکبار مصرف بسته بندی خواهد شد. بر روی این بسته بندی کد متناظر رندوم سازی درج شده است. به این ترتیب بیماران و پزشک ارزیابی کننده پیامد بالینی از تخصیص بیماران در گروه های درمانی مطلع نخواهد بود در انتها نیز کلیه داده ها به صورت کد گذاری شده جهت آنالیز استفاده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده داروسازی ، انستیتوی علوم دارویی (TIPS) ، صندوق پستی. 14176-13151 ، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176-13151

تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1400.010

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بر تصمیم گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 ماه از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست CANTAB شامل Stop Signal Task (SST)، Information Task Sampling (IST) و Gambling Cambridge Test (CGT)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته 30 عددی کپسول خوراکی ربواستیگمین (هیدروژن تیترات) 3 میلی گرم شرکت داروسازی حکیم بصورت دوبار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بسته 30 عددی کپسول خوراکی ربواستیگمین (هیدروژن تیترات) 3 میلی گرم شرکت داروسازی حکیم بصورت دوبار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی روزبه

نام کامل فرد مسوول

ستایش صادقی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

hosp_roozbeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://roozbehhospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

لوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

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

ستایش صادقی

موقعیت شغلی

رزیدنت داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی، بلوار جانبازان انقلاب اسلامی، کوچه 21 غربی،

پلاک 51، واحد 7، طبقه 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1437654359

تلفن

1384 8835 21 98+

ایمیل

sadeghi.setayesh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیایش محبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1437654359
تلفن
1384 8835 21 98+
ایمیل
sadeghi.setayesh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل محرمانگی
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
9151 5541 21 98+
ایمیل
niayesh_mohebbi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ستایش صادقی
موقعیت شغلی
رزیدنت فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی، بلوار جانبازان انقلاب اسلامی، کوچه 21 غربی،
پلاک 51، واحد 7، طبقه 4