

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه اثر داروی پرگابالین و پلاسبو بر علائم رفتاری و روانی بیماران مبتلا به دمانس مراجعه کننده به بیمارستان روزبه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه و تعیین اثربخشی پرگابالین و پلاسبو در علائم رفتاری و روانی بیماران مبتلا به دمانس از نوع آلزهایمر و دمانس مختلط عروقی و آلزهایمر مقایسه و تعیین اثربخشی پرگابالین و پلاسبو در بهبود کیفیت زندگی بیماران مبتلا به دمانس از نوع آلزهایمر و دمانس مختلط عروقی و آلزهایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور به صورت دو گروه موازی شامل گروه دارو یا گروه اصلی و گروه پلاسبو یا کنترل می‌باشد. تصادفی سازی بر اساس جدول تصادفی سازی دو رقمی انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان روان پزشکی روزبه زیر نظر یک متخصص داروسازی بالینی، یک متخصص مغز و اعصاب، و یک دانشجوی سال آخر داروسازی انجام می‌شود. در خصوص کورسازی باید ذکر شود که کورسازی توسط متخصص داروسازی بالینی انجام شده و داروها با کد به پژوهشگر تحویل داده می‌شوند همچنین بیماران از گروهی که در آن قرار می‌گیرند اطلاعی ندارند و دارو توسط پژوهشگر به آن‌ها تحویل داده می‌شود. قبل و بعد از مصرف داروی پرگابالین یا پلاسبو پرسشنامه‌های NPI, Behave-AD, dementia qol توسط یکی از افراد مسئول، با پرسش از همراه بیمار پر می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیمارانی که با تشخیص نورولوژیست بر اساس معیارهای DSM V با تشخیص سندرم دمانس از نوع آلزهایمر یا دمانس مختلط داشته باشند و بر اساس تست FAST شدت دمانس آن‌ها متوسط تا شدید باشد (نمره ۵ و ۶) معیارهای خروج: سابقه قبلی بیماری روانپزشکی ماژور تحت درمان سابقه مصرف هر گونه ماده مخدر سابقه صرع و دیگر اختلالات نورولوژیک مثل مالتیپل اسکلروزیس و ضربه به سر شدید که بتواند علایم رفتاری را تشدید کند

گروه‌های مداخله

مصرف داروی پرگابالین در گروه دارو، به مدت ۳ ماه که دوز مصرفی از ۵۰ میلی گرم در روز شروع شده و با فواصل هفته ای به ۱۵۰ میلی گرم دو بار در روز می‌رسد، مصرف پلاسبو در گروه کنترل دقیقاً با فواصل و تعداد مشابه گروه دارو

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه‌های dementia qol- NPI, Behave-AD

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201201049553N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 08-07-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 08-07-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۱۷, 2021-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2781 2269 21 98+

آدرس ایمیل

l-maleki@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۰۱, 2021-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر داروی پرگابالین و پلاسبو بر علائم رفتاری و روانی بیماران مبتلا به دمانس مراجعه کننده به بیمارستان روزبه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرگابالین بر علائم رفتاری و روانی بیماران مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس معیارهای DSM V تشخیص سندرم دمانس از نوع آلزهایمر، دمانس عروقی و یا دمانس مختلط دارند. بیمارانی که با ابزارهای تشخیصی همچون FAST و MoCA شدت دمانس آن‌ها moderate to severe باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انواع دیگر دمانس شامل دمانس فرونتو تمپورال، دمانس لوی بادی سابقه قبلی بیماری روانپزشکی مازور سابقه مصرف هر گونه ماده مخدر سابقه صرع و دیگر اختلالات نورولوژیک مثل مالتیپل اسکلروزیس و ضربه به سر شدید که بتواند علایم رفتاری را تشدید کند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری به صورت مراجعه بیماران به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان روزه و مطابقت آن‌ها با معیارهای مطالعه صورت می‌گیرد و تخصیص نمونه‌ها از طریق جدول تصادفی سازی با روش Permuted block randomization انجام می‌شود. با توجه به تخصیص ۱:۱ بیماران (۲۹ بیمار در گروه کنترل و ۲۹ بیمار در گروه مداخله)، بیماران به بلوک‌های ۴ تایی تقسیم شده و به صورت رندم در گروه دارو یا پلاسبو (A یا B) قرار خواهند گرفت. برای تعیین permutation های یک بلوک به هریک از گروه‌های درمانی یک عدد رندم اختصاص داده شده و ترتیب قرارگیری گروه A یا B در یک گروه بر اساس عدد تخصیص داده شده و به ترتیب بزرگ به کوچک خواهد بود. با توجه به حجم نمونه ۵۸ و جلوگیری از به وجود آمدن بلوک ۲ تایی، ۱۳ بلوک ۴ تایی و یک بلوک ۶ تایی از بیماران خواهیم داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

Blinding به واسطه‌ی یک کلینیکال فارماسیست به روش جدول تصادفی سازی انجام شده و دارو‌ها با کد به پژوهشگر تحویل داده می‌شوند. در کل مدت انجام مداخلات پزشکی معالج و یا پژوهشگر از نحوه‌ی کدینگ اطلاعی نخواهند داشت. دریافت دارونما در روند blinding به این صورت است که دارونما شباهت صد در صد ظاهری با خود دارو داشته و از نظر تعداد مشابه داروی اصلی می‌باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، مرکز پژوهش‌های علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14176-13151

تاریخ تأیید

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1399.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

علائم روانی و رفتاری ناشی از دمانس

کد ICD-10

F03.91

توصیف کد ICD-10

Unspecified dementia with behavioral disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

جمع نمره دریافت شده از پرسشنامه Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت پرگابالین، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از شروع پرگابالین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Behavioural Pathology in Alzheimer's Disease

2

شرح متغیر پیامد

جمع نمره پرسشنامه Neuropsychiatric Inventory

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از دریافت پرگابالین، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از شروع پرگابالین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NPI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

جمع نمره پرسشنامه dementia quality of life
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از دریافت پرگابالین، یک ماه دو ماه و سه ماه پس از دریافت
پرگابالین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه dementia quality of life

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: استفاده از داروی پرگابالین با دوز ۵۰ میلی گرم برای هفته اول و سپس افزایش تدریجی دوز (هر ۷ روز) تا ۱۵۰ میلی گرم دو بار در روز به مدت ۳ ماه- این دارو و پلاسیبوی آن توسط شرکت داروسازی سبحان دارو تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو به صورت هر شب در هفته اول و سپس دوبار در روز از هفته های بعد به مدت ۳ ماه، پلاسیبو از نظر ظاهری و فرمولاسیون کاملاً منطبق با داروی پرگابالین تولید شرکت سبحان دارو می باشد و از نظر شیمیایی به استثنای ماده موثره حاوی ترکیبات مشابه است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روان پزشکی روزبه

نام کامل فرد مسوول

لیلا ملکی

آدرس خیابان

تهران، منطقه ۱۱، خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهار راه لشکر،

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1591413337

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

leylaamaleki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراييان

آدرس خیابان

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

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

لیلا ملکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

2781 2269 21 98+

ایمیل

l-maleki@student.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
2781 2269 21 98+
ایمیل
Leylaamaleki@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تغییرات در نمره Behave-AD و NPI

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۳ ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

قابل ارائه به داروسازان مشغول در صنعت و بالین و متخصصین مغز و اعصاب

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

لطفاً قبل از استفاده از اطلاعات تماس گرفته شود

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

لیلا ملکی با ایمیل Leylaamaleki@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً قبل از استفاده از اطلاعات تماس گرفته شود.

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیایش محبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

64120 21 0098

ایمیل

nmohebbi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا ملکی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی

شهر

تهران