پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 می شود. در خصوص کورسازی باید ذکر شود که کورسازی توسط متخصص داروسازی بالینی انجام شده و داروها با کد به پژوهشگر تحویل داده می شوند همچنین بیماران از گروهی که در آن قرار می گیرند اطلاعی ندارند و دارو توسط پژوهشگر به آن ها تحویل داده می شود. قبل و بعد از مصرف داروی پرگابالین یا پلاسبو پرسشنامه های NPI, Behave-AD,dementia qol توسط یکی از افراد مسئول، با پرسش از همراه بیمار پر می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های 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 آن ها متوسط تا شدید باشد(نمره ی ۵ و ۶) معیارهای خروج: سابقه قبلی بیماری روانپزشکی ماژور تحت درمان سابقه مصرف هر گونه ماده مخدر سایقه 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 می رسد، مصرف پلاسبو در گروه کنترل دقیقا با فواصل و تعداد مشابه گروه دارو

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه های dementia qol- NPI, Behave-AD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201201049553N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-08, ۱۴۰۰/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا ملکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2269 2781

آدرس ایمیل

l-maleki@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

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 مبتلابه دمانس مراجعه کننده به بیمارستان روزبه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پرگابالین بر علائم رفتاری و روانی بیماران مبتلابه 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 ابزار های تشخیصی همچون FAST و MoCA شدت دمانس آن ها 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 ماژور 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
نمونه گیری به صورت مراجعه بیماران به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان روزبه و مطابقت آن‌ها با معیارهای مطالعه صورت می‌گیرد و تخصیص نمونه ها 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 بلوک های 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 گروه های درمانی یک عدد رندم اختصاص داده شده و ترتیب قرار گیری 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
Blinding به واسطه ی یک کلینیکال فارماسیست به روش جدول تصادفی سازی انجام شده و دارو ها با کد به پژوهشگر تحویل داده می شوند،در کل مدت انجام مداخلات پزشک معالج و یا پژوهشگر از نحوه ی 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 می باشد.
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 پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، مرکز پژوهش های علوم دارویی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14176-13151
تاریخ تایید
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 پلاسبوی آن توسط شرکت داروسازی سبحان دارو تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو به صورت هرشب در هفته اول و سپس دوبار در روز از هفته های بعد به مدت ۳ ماه، پلاسبو از نظر ظاهری و فرمولاسیون کاملا 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

+98 21 5541 9151

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 صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 8163 3698

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

+98 21 2269 2781

ایمیل

l-maleki@student.tums.ac.ir

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
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
0098 21 64120
ایمیل
nmohebbi@sina.tums.ac.ir

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات 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
لطفا 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
لطفا قبل از استفاده ازاطلاعات تماس گرفته شود.
سایر توضیحات