# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر فاموتیدین بر اختلالات شناختی و رفتاری ناشی از کووید-19: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

اثر فاموتیدین بر اختلالات شناختی و رفتاری ناشی از کووید-19

**طراحی**

کارازمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه روی بیماران مبتلا به کووید-19 که به بیمارستان امام خمینی تهران مراجعه می کنند صورت میگیرد

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیارهای ورود: سابقه بستری در بیمارستان بدلیل کووید-19 - حداقل ۲۰ روز از شروع علائم و ۷ روز از آخرین روز علائم گذشته باشد - وجود اختلال شناختی (امتیاز کمتر و یا مساوی ۲۳ در تست MMSE و یا امتیاز کمتر یا مساوی ۲۲ در (Montreal Cognitive Assessment, MoCA) - سن بین 18-65. معیارهای خروج: سایکوتیک باشند - اختلال همراه روانپزشکی در سایر محورها داشته باشد - مصرف داروی psychiatric دیگر یا هرنوع دارویی که بتواند عملکرد شناختی را تحت تاثیر گذارد داشته باشد - ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند - مشکلات تیروئید داشته باشند - بیماری زمینه ای کلیوی داشته باشد - بیماری زمینه ای کبدی داشته باشد - سابقه اختلال شناختی و یا فراموشی داشته باشد - خانم باردار، شیرده

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: فاموتیدین با دوز ۸۰ میلی گرم روزانه به مدت ۳ ماه دریافت میکنند. گروه کنترل: پلاسبو به مدت ۳ ماه دریافت میکنند.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت اختلالات شناختی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N138**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 03-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 03-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

شاهین آخوندزاده

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 5541 2222

**آدرس ایمیل**

s.akhond@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی اثر فاموتیدین بر اختلالات شناختی و رفتاری ناشی از کووید-19: یک کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**

فاموتیدین برای بهبود تخریب عملکردهای شناختی در بیماران کووید-19

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سابقه بستری در بیمارستان بدلیل کووید-19 حداقل ۲۰ روز از شروع علائم و ۷ روز از آخرین روز علائم گذشته باشد وجود اختلال شناختی (امتیاز کمتر و یا مساوی ۲۳ در تست MMSE و یا امتیاز کمتر یا مساوی ۲۲ در (Montreal Cognitive Assessment, MoCA) سن بین 18-65

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سایکوتیک باشند اختلال همراه روانپزشکی در سایر محورها داشته باشد مصرف داروی psychiatric دیگر یا هرنوع دارویی که بتواند عملکرد شناختی را تحت تاثیر گذارد داشته باشد ECT در دو ماه گذشته گرفته باشند مشکلات تیروئید داشته باشند بیماری زمینه ای کلیوی داشته باشد بیماری زمینه ای کبدی داشته باشد سابقه اختلال شناختی و یا فراموشی داشته باشد خانم باردار، شیرده

**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصــادفی ســازی بلــوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).

**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

**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**
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1417653761

**تاریخ تایید**
۱۳۹۹/۱۲/۰۹, 2021-02-27

**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.DDRI.REC.1400.019

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
کووید-19

**کد ICD-10**
U07.1

**توصیف کد ICD-10**
COVID-19, virus identified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
شدت اختلال شناختی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
شروع مطالعه و ماه 1.5 و 3

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بوسیله Mini mental state Exam (MMSE), Montreal Cognitive Assessment (MoCA), Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D), Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A))

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: فاموتیدین با دوز ۸۰ میلی گرم روزانه به مدت ۳ ماه دریافت میکنند.

**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: پلاسبو به مدت ۳ ماه

**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد رضا محمدی

**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**ایمیل**
mohammadimr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدعلی صحراییان
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8898 7381
**ایمیل**
msahrai@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**
شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**ایمیل**
s.akhond@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**ایمیل**
s.akhond@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
Ph.D.
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**

+98 21 5541 2222
**ایمیل**
s.akhond@sina.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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
5 سال از سال 1400تا سال 1405
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر شاهین آخوندزاده
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق پست الکترونیک
**سایر توضیحات**