

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی Donepezil Hydrochloride بر اختلال حافظه بیماران بهبود یافته از کووید-19 با سابقه بستری در مقایسه با گروه کنترل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210816052203N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی Donepezil Hydrochloride بر اختلال حافظه بیماران بهبود یافته از کووید-19 با سابقه بستری در بیمارستان؛ بررسی اختلال حافظه قبل و بعد از تجویز دارو در گروه مورد (دریافت کننده دارو)؛ بررسی اختلال حافظه در گروه شاهد همزمان با گروه مورد؛ مقایسه گروه مورد با گروه شاهد از نظر بهبودی اختلال حافظه قبل، یک، سه و شش ماه بعد از تجویز دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاز 3 بر روی حداقل 70 بیمار با استفاده از جدول اعداد تصادفی در اکسل

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران بهبود یافته از کووید-19 با سابقه بستری حدود یک ماه قبل که به درمانگاه بیمارستان خانواده مراجعه کرده اند و دارای اختلال حافظه می باشند، انجام می گیرد. این مطالعه یک سو کور (آنالیز کننده داده) (استاد آمار) کور شده است) می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 20-50 ساله بهبود یافته از کووید-19 با سابقه بستری در بیمارستان؛ رنج بردن از اختلال حافظه بعد از بهبودی از کووید-19 شرایط عدم ورود: داشتن سابقه مشکلات شناختی قبلی، سابقه سکته مغزی، ضربه به سر و یا خون ریزی مغزی؛ بیماری های جسمی و روانی؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد شناختی؛ مصرف مواد مخدر، محرک و الکل

گروه های مداخله

بیماران بهبود یافته از کووید-19 با سابقه بستری در بیمارستان حدود یک ماه قبل که دارای اختلال حافظه هستند به صورت تصادفی در دو گروه مورد (دریافت کننده دونپزیل) و گروه شاهد دسته بندی می شوند و از نظر شاخص های حافظه قبل از مداخله، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد مورد ارزیابی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه نمره مقیاس حافظه وکسلر در دو گروه مورد و شاهد قبل از تجویز دارو، یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد از تجویز دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 24-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-08-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرهام پولادگر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4252 8804 21 98+

آدرس ایمیل

parhampooladgar@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی Donepezil Hydrochloride بر اختلال حافظه بیماران بهبود یافته از کووید-19 با سابقه بستری در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری

اسلامی ایران

آدرس خیابان

تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده- دانشگاه

علوم پزشکی آجا- معاونت تحقیقات فناوری- کمیته اخلاق در

پژوهش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

15-08-2021, 1400/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال حافظه ناشی از سندرم کووید طولانی

کد ICD-10

B97.21

توصیف کد ICD-10

SARS-associated coronavirus as the cause of diseases
classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون مقیاس حافظه وکسلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شاخص‌های حافظه در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)،

یک ماه بعد، سه ماه بعد و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس حافظه وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت درمان با داروی Donepezil Hydrochloride با

اسم تجاری Aricept با دوز 5 میلی گرم (تا 5 شب اول نصف قرص و

بررسی اثر دونپزیل بر اختلال حافظه پس از کووید-19

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در طیف سنی 20 تا 50 سال ابتدا به اختلال حافظه پس از

بهبودی از کووید-19 تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه مشکلات شناختی قبلی داشتن سابقه سکته مغزی، ضربه

به سر و یا خون ریزی مغزی داشتن بیماری‌های زمینه‌ای جسمی موثر

بر عملکرد شناختی مانند ابتلا به سرطان، اختلالات تیروئید، اختلال

جسمی با ویژگی‌های اختلال شناختی مانند آلزایمر یا هر نوع اختلال

عصبی دژنراتیو مانند پارکینسون داشتن بیماری‌های زمینه‌ای روانی

مانند افسردگی اساسی، اختلالات اضطرابی و اختلالات سایکوتیک

مصرف داروهای موثر بر عملکرد شناختی مانند داروهای

ضدافسردگی، آرامش‌بخش‌های بنزودیازپینی و داروهای ضد تشنج مانند

فنوباریتالها مصرف مواد مخدر، محرک و الککل

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش تصادفی سازی

ساده در دو گروه مورد (دریافت کننده دارو) و گروه شاهد قرار می

گیرند و مورد ارزیابی قرار می‌گیرند. برای تصادفی سازی و تخصیص

افراد به گروه‌ها از تابع اعداد تصادفی استفاده گردید؛ تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت زیر است: ابتدا در یک ستون

گروه‌ها به صورت A,B و زیر هم وارد می‌شوند؛ چون تعداد نمونه در

هر گروه 35 (با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابر این باید

35A و 35B به صورت زیر هم و مرتب وارد شوند. در ستون مقابل

نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می‌شود. در

مرحله بعد با استفاده از دستور SORT اعداد تصادفی تولید شده از

کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می‌گردند که باعث می‌شود ترتیب

گروه‌ها یعنی A,B عوض شود. در واقع با استفاده از ترتیب جدید افراد

به دو گروه مورد و شاهد به صورت رندم تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سوپه کور است که آنالیز کننده داده که

استاد مشاور آمار می‌باشد ضمن آگاهی کلی از اهداف پژوهش کور

نگه داشته می‌شود، به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان یک

کد اختصاص داده می‌شود و شرکت کنندگان ضمن آگاهی کلی از

فرآیند مطالعه و نحوه تخصیص گروه‌ها با استفاده از جدول اعداد

تصادفی در دو گروه مورد و شاهد قرار می‌گیرند. به استاد آمار اهداف

و فرآیند کلی پژوهش گفته می‌شود اما جهت جلوگیری از سو گرایی

احتمالی ایشان در آنالیز داده‌ها، کد گروه کنترل و گروه مورد ذکر نمی

شود و در پایان مطالعه به ایشان اطلاع داده می‌شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در ادامه تا 3 ماه شبی یک قرص مصرف می گردد و از 3 ماه تا 6 ماه پس از شروع دارو، دوز به 10 میلی گرم روزانه می رسد(قرار می گیرند. این دارو جهت درمان بیماری آلزایمر FDA-APPROVED شده است و در حال حاضر در ایران به طور روتین تجویز می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت مداخله خاصی قرار نمی گیرند و همزمان با گروه مورد، از نظر شاخص های حافظه مورد بررسی قرار می گیرند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خانواده آجا

نام کامل فرد مسوول

مهدی سخابخش

آدرس خیابان

تهران- خیابان شریعتی- خیابان کاج- بیمارستان خانواده علوم

پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16411-16139

تلفن

7512 7750 21 98+

ایمیل

drsakha2013@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مجتبی یوسفی زشک

آدرس خیابان

تهران- خیابان فاطمی غربی- خیابان اعتماد زاده- دانشگاه علوم

پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14117118541

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

drsakha2013@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

مهدی سخابخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران- خیابان شریعتی- خیابان کاج- بیمارستان خانواده آجا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16139-16411

تلفن

7512 7750 21 98+

ایمیل

drsakha2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

مهدی سخابخش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران- خیابان شریعتی- خیابان کاج- بیمارستان خانواده علوم

پزشکی آجا

شهر

تهران

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

گزارش مطالعه بالینی و پروتکل مطالعه و نتایج طرح در مجله جهت استفاده سایر پژوهشگران ضمن حفظ محرمانه بودن اطلاعات فردی شرکت کنندگان با رضایت آن‌ها قابل انتشار خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ مقاله در ژورنال معتبر

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصین و محققین حوزه پزشکی

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

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر افراد می‌توانند از مسئول مطالعه درخواست کنند.

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

دکتر مهدی سخابخش- دانشگاه علوم پزشکی آجا

drsakha2013@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر افراد می‌توانند از مسئول پژوهش درخواست کنند.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1613916411

تلفن

7512 7750 21 98+

ایمیل

drsakha2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

پرهام پولادگر

موقعیت شغلی

پزشک عمومی-پژوهشگر غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تهران- خیابان شیخ بهایی شمالی- کوچه 12 متری دوم- پلاک 16

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1995863416

تلفن

4252 8804 21 98+

فکس

ایمیل

parhampooladgar@sbmu.ac.ir