پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی ریواستیگمین و دنپزیل بر اختلالات شناختی بیماران دچار ضربه مغزی متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر بر اختلالات شناختی بیماران دچار ضربه مغزی متوسط
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با سه گروه مورد- شاهد و کنترل است که 165 نفر بیمار با آسیب مغزی متوسط از بیمارستان های اصفهان وارد مطالعه خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه بیماران دچار ضربه مغزی متوسط که با ضریب هوشیاری بین 8-12 باشند. معیار عدم ورود: ضریب هوشیاری بیشتر از 12 سابقه هرگونه اختلالات مغزی در بیمار بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون های کولین استراز هستند
گروه‌های مداخله
در گروه اول: ریواستیگمین به مدت یکماه با دوز 1.5 میلیگرم تجویز شده و پس از آن دوز دارو برابر با 3.5 میلیگرم افزایش خواهد یافت. این دارو تا سه ماه برای بیماران این گروه تجویز می گردد. در گروه دوم: دنپزیل به مدت یکماه با دوز 5 میلیگرم تجویز شده و پس از آن دوز دارو برابر با 10 میلیگرم افزایش خواهد یافت. این دارو تا سه ماه برای بیماران این گروه تجویز می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
تاثیر بر اختلالات شناختی بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210819052232N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 07-11-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۸/۱۶, 2021-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
ایمان صالحی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3685 7150
آدرس ایمیل
iman_salehi19@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ریواستیگمین و دنپزیل بر اختلالات شناختی بیماران دچار ضربه مغزی متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی ریواستیگمین و دنپزیل بر اختلالات شناختی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه بیماران دچار ضربه مغزی متوسط که با ضریب هوشیاری بین 8-12 باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضریب هوشیاری بیشتر از 12 سابقه هرگونه اختلالات مغزی در بیمار بیمارانی که دارای کنترااندیکاسیون های کولین استراز هستند
سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **165**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران مبتلا به ضربه مغزی متوسط براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکمه رندوم در سه گروه مورد، شاهد و کنترل تقسیم شدند. جمعا سه گروه 55 نفری بودند. بدین صورت که شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می گردد. این مطالعه دارای 3 گروه است که می‌توان آن‌ها را به ترتیب از ۱ تا 3 شماره‌گذاری کرد. همچنین می‌خواهیم در هر گروه 55 نفر قرار گیرند. در نتیجه باید دنباله ۱ تا 3، هر دفعه 55 بار تکرار شوند. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می‌افتد پس گزینه repeating each number را ۱ انتخاب کرده و repeating the sequence را 55 انتخاب می‌کنیم. به این ترتیب 165 عدد تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 اصفهان

آدرس خیابان
دروازه شیراز، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ تایید
2021-08-01, ۱۴۰۰/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناختی

کد ICD-10
G31.84

توصیف کد ICD-10
Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش اختلال شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از ترخیص و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نوکوگ، موکا و پرسشنامه کوتاه وضعیت ذهنی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ریواستیگمین به مدت یکماه با دوز 1.5 میلیگرم تجویز شده و پس از آن دوز دارو برابر با 3.5 میلیگرم افزایش خواهد یافت. این دارو تا سه ماه برای بیماران این گروه تجویز می گردد

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دنپزیل به مدت یکماه با دوز 5 میلیگرم تجویز شده و پس از آن دوز دارو برابر با 10 میلیگرم افزایش خواهد یافت. این دارو تا سه ماه برای بیماران این گروه تجویز می گردد.

طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه شاهد هستند که تحت درمان با پلاسیبو قرار می‌گیرند که کاملا شبیه به دارو بوده و تا سه ماه بعد از ان دریافت می نمایند.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
آیت اله کاشانی
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
kashani@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمردی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان صفه، مرکز درمانی الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
Mehdishafiei82@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
ایمان صالحی

موقعیت شغلی
دستیار

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
ایران،اصفهان،خیابان صفه، مرکز درمانی الزهرا

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
+98 31 3620 2020

ایمیل
iman_salehi19@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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