

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

بررسی اثر ممانتین بر روی اختلالات عصبی شناختی در بیماران مبتلا به تومور مغزی تحت رادیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر ممانتین بر روی اختلالات عصبی شناختی در بیماران مبتلا به تومور مغزی تحت رادیوتراپی

طراحی

در این مطالعه فاز 3 کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی شده 70 بیمار کاندید رادیوتراپی بوسیله نرم افزار تخصیص تصادفی در دو گروه 35 نفره ممانتین و دارونما تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در سال 1400 در بیمارستان سید الشهدا اصفهان انجام می شود. در این مطالعه بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد درمان از نوع داروی دریافتی توسط بیماران، بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران مبتلا به تومور مغزی که تحت رادیوتراپی قرار گرفته و فاقد سابقه اختلالات عصبی شناختی هستند وارد مطالعه می شوند.

گروه‌های مداخله

70 بیمار مبتلا به تومور مغزی کاندید رادیوتراپی در دو گروه 35 نفره تقسیم شده، در گروه اول روزانه دو عدد قرص ممانتین 5 میلی گرمی با فاصله 12 ساعت بعد از غذا و گروه شاهد قرص پلاسبو با دوز و زمان مشابه تجویز می شود. مصرف دارو و پلاسبو در همه بیماران تا 6 هفته تداوم پیدا می کند

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211029052903N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 17-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۰/۲۷, 2023-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن عندلیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7964 3233 31 98+

آدرس ایمیل

susan.andalibi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین بر روی اختلالات عصبی شناختی در بیماران مبتلا به تومور مغزی تحت رادیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ممانتین بر روی بیماران مبتلا به تومور مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به تومور مغزی کاندید رادیوتراپی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت دارویی به ممانتین سابقه ابتلا به اختلالات عصبی شناختی

سن

بدون محدودیت سنی

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بیماران در دو گروه به روش تصادفی ساده انجام می‌گیرد. در این روش روی 35 کارت حرف A و روی 35 برگه حرف C نوشته می‌شود. کلیه کارتها درون یک جعبه ریخته شده و خوب مخلوط می‌گردد. در زمان ورود هر فرد به مطالعه، یک کارت از درون جعبه بیرون آورده می‌شود. طبق حرفی که روی برگه ثبت شده بیمار به یکی از دو گروه A (مداخله) و C (کنترل) اختصاص میابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. دارو و پلاسیبو در بسته بندی های مشابه و کد گذاری شده تهیه شده و توسط پزشک محقق در اختیار بیماران قرار داده می شود ولی فردی که پیامد درمان را ارزیابی می کند از نوع داروی دریافتی بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مینه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تاریخ تائید

1397/03/01, 2018-05-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.320

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

اختلال عصبی شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 6 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال شناختی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده روزانه دو عدد قرص مماتین 5 میلی

گرمی با فاصله 12 ساعت بعد از غذا بمدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده قرص پلاسیبو مشابه مماتین با دوز و زمان

مشابه گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سید الشهدا

نام کامل فرد مسوول

سوسن عندلیبی

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

m_siavash@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سیمین همتی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

2174 3669 31 98+

ایمیل

s_hemati@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

حمید امامی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

رادیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

36692174 0098

ایمیل

h_emami@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مهرابی

موقعیت شغلی

مشاور آمار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8434193474

تلفن

36692174 0098

ایمیل

al.mehrabi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

طرح متعلق به سازمان دولتی است و امکان به اشتراک گذاری آن وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد