پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 3233 7964

آدرس ایمیل

susan.andalibi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

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 روییماران 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

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 می گیرد. در این روش روی 35 کارت حرف I و روی 35 برگه حرف C نوشته می شود. کلیه کارتها درون یک جعبه ریخته شده و خوب مخلوط می گردد. در زمان ورود هر فرد به مطالعه، یک کارت از درون جعبه بیرون آروده می شود. طبق حرفی که روی برگه ثبت شده بیمار به یکی از دو گروه I (مداخله) و C (کنترل) اختصاص میابد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیماران و فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع داروی دریافتی بی اطلاع هستند. دارو و پلاسبو 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
خیابان خرم

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8434193474

تاریخ تایید
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

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 ممانتین 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 پلاسبو مشابه ممانتین 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
+98 31 3669 2174

ایمیل

susan.andalibi@yahoo.com

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
+98 31 3792 3060
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
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
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
+98 31 3669 2174
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
0098 36692174
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
0098 36692174
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