

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## تأثیر نیکوتین بر عملکردهای شناختی و عاطفه مثبت در افراد مبتلا به اختلال شناختی خفیف

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-01-2022, 13-01-2022 / ۱۰/۲۳ / ۱۴۰۰  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف تعیین میزان اثر بخشی نیکوتین بر حافظه کاری و عاطفه مثبت در بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف انجام گرفت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از روش اسنوز (پاکت در بسته) و نرم افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در محل کلینیک ها و درمانگاه های مغز و اعصاب شهر تبریز انجام شد. بیماران با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند. سپس به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شدند. به گروه مداخله آدامس حاوی نیکوتین داده شد و به گروه کنترل نیز آدامس غیر نیکوتینی داده شد. مشارکت کنندگان، پژوهشگر و آنالیز کننده نتایج، از نوع گروه های مطالعه بی اطلاع بودند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مشارکت کنندگان شامل تعداد 30 نفر از بیماران مرد مراجعه کننده به کلینیکها و مراکز درمانی شهر تبریز بودند که با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شدند و به دو گروه کنترل و مداخله بصورت تصادفی تخصیص یافتند. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مرد، سن بین 20 تا 60 سال، داشتن تشخیص قطعی بیماری اختلال شناختی خفیف، عدم ابتلاء به بیماریهای قلبی و مغزی، عدم مصرف داروهای روانپزشکی، عدم ابتلاء به بیماری پرفشاری خون و سیگاری نبودن بود. معیارهای خروج از مطالعه نیز شامل عدم تمایل شرکت در پژوهش یا خارج شدن از مطالعه و بروز عوارض پس از مصرف نیکوتین بود.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل 15 نفر از بیماران مرد مبتلا به اختلال شناختی خفیف بودند که آدامس حاوی 2 میلی گرم نیکوتین دریافت کردند. گروه کنترل هم شامل 15 نفر از بیماران مرد مبتلا به اختلال شناختی خفیف بودند که آدامس غیر نیکوتینی دریافت کردند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تقویت حافظه کاری، افزایش عاطفه مثبت

آخرین بروز رسانی: 13-01-2022, 13-01-2022 / ۱۰/۲۳ / ۱۴۰۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
2022-01-13, 2022-01-13 / ۱۰/۲۳ / ۱۴۰۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اسماعیل خدادادی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2103 3198 44 98+

##### آدرس ایمیل

esmailkhodadadi11@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-02, 1398/02/12

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-06-02, 1398/03/12

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-02, 1398/02/12

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-05-31, 1398/03/10

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-05, 1398/03/15

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر نیکوتین بر عملکردهای شناختی و عاطفه مثبت در افراد مبتلا به اختلال شناختی خفیف

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیکوتین بر عملکرد شناختی

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190418043313N1

درمانی

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

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

بیماران مرد سن بین 20 تا 60 سال داشتن تشخیص قطعی بیماری اختلال شناختی خفیف عدم ابتلاء به بیماریهای قلبی و مغزی عدم مصرف داروهای روانپزشکی عدم ابتلاء به بیماری پرفشاری خون سیگاری نبودن

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

داشتن اختلال شناختی شدید عدم توانایی برقراری ارتباط با پژوهشگر و پاسخ به پرسشنامه

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تخصیص نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل بصورت تصادفی و با استفاده از اعداد تصادفی بوسیله نرم افزار کامپیوتری تولید اعداد تصادفی انجام گرفت. سپس برای پنهان سازی از روش پاکت‌های در بسته استفاده شد. به تعداد اعداد پاکت تهیه شده و در داخل هر یک از آنها یک عدد قرار داده شد. سپس پاکت‌های در بسته توسط یک فرد ناشناس انتخاب شده و پس از باز شدن پاکت‌ها، نوع گروه مشارکت‌کنندگان مشخص می‌شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت‌کنندگان، محقق اصلی و کمک پژوهشگر، مسئولین جمع‌آوری داده‌ها، ارزیابی‌کننده پیامدها و تحلیلگر داده‌ها، توضیح اینکه به شرکت‌کنندگان در مورد هدف و انجام مداخله توضیح داده شد و رضایت آگاهانه از آنها اخذ شد اما برای جلوگیری از سوگیری، از اینکه در کدام گروه قرار گرفته‌اند، اطلاع داده نشد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

طرح این مطالعه به صورت قبل و بعد مداخله، همراه با گروه کنترل می‌باشد.

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز

**آدرس خیابان**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز، بزرگراه بسیج، میدان دانشگاه آزاد

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5157944533

**تاریخ تایید**

2019-01-01, 1397/10/11

**کد کمیته اخلاق**

IR.IAU.TABRIZ.REC.1397.032

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال شناختی خفیف

**کد ICD-10**

G31.84

**توصیف کد ICD-10**

Mild cognitive impairment, so stated

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره حافظه کاری در مقیاس حافظه وکسلر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 2 ساعت از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس فراختای حافظه وکسلر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نمره عاطفه مثبت در پرسشنامه پاناس

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از 2 ساعت از انجام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عاطفه مثبت و منفی پاناس

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به هر یک از افراد گروه مداخله یک عدد آدامس جویدنی ساخت شرکت نیکولایف حاوی 2 میلی گرم نیکوتین برای یک بار داده شد و مشارکت‌کنندگان آن را به مدت 2 ساعت جویدند.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

شرح مداخله  
گروه کنترل: دریافت آدامس غیر نیکوتینی به مدت 2 ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل خدادادی  
موقعیت شعلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت عمومی  
آدرس خیابان  
تبریز، بزرگراه بسیج، میدان دانشگاه آزاد  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157944533  
تلفن  
8681 3331 41 98+  
ایمیل  
esmailkhodadadi11@gmail.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل خدادادی  
آدرس خیابان  
تبریز، خیابان گلگشت، روبروی سازمان مرکزی دانشگاه علوم  
پزشکی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7059 3334 41 98+  
فکس  
ایمیل  
esmailkhodadadi11@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل خدادادی  
موقعیت شعلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بهداشت عمومی  
آدرس خیابان  
تبریز، بزرگراه بسیج، میدان دانشگاه آزاد  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157944533  
تلفن  
8681 3331 41 98+  
ایمیل  
esmailkhodadadi11@gmail.com

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل خدادادی  
آدرس خیابان  
تبریز، بزرگراه بسیج، میدان دانشگاه آزاد  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5157944533  
تلفن  
8681 3331 41 98+  
ایمیل  
esmailkhodadadi11@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی واحد تبریز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
اسماعیل خدادادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت عمومی  
آدرس خیابان  
تبریز، بزرگراه بسیج، میدان دانشگاه آزاد  
شهر  
تبریز

### استان

آذربایجان شرقی

### کد پستی

5157944533

### تلفن

8681 3331 41 98+

### ایمیل

esmailkhodadadi11@gmail.com

## 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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن مشارکت کنندگان، قابل اشتراک گذاری است.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

عدم تغییر یا دستکاری داده‌ها

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

آدرس پست الکترونیک: esmailkhodadadi11@gmail.com شماره

تلفن: 00989143481951 نام فرد پاسخگو: اسماعیل خدادادی

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ارسال داده‌ها از طریق ایمیل، تعهد در مورد عدم تغییر و

دستکاری داده‌ها، تعهد در مورد اطلاع رسانی نتایج، ارسال داده‌ها بعد

از 3 روز کاری.

### سایر توضیحات