پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، دو سویه 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 بیماري پرفشاري 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل 15 نفر از بیماران مرد مبتلا به اختلال شناختی خفیف بودند که آدامس حاوي 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190418043313N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
اسماعیل خدادادی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 44 3198 2103

آدرس ایمیل
esmailkhodadadi11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-02, ۱۳۹۸/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-02, ۱۳۹۸/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-06-05, ۱۳۹۸/۰۳/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر 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

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 بیماري پرفشاري 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

مصداق 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 نمونه ها 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 پاکت های در بسته استفاده شد. به تعداد اعداد پاکت تهیه شده و در داخل هر یک از آنها یک عدد قرار داده شد. سپس پاکت های دربسته توسط یک فرد ناشناس انتخاب شده و پس از باز شدن پاکت ها، نوع گروه مشارکت کنندگان مشخص می شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی و کمک پژوهشگر، مسئولین جمع آوری داده ها، ارزیابی کننده پیامدها و تحلیلگر داده ها. توضیح اینکه به شرکت کنندگان 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 گرفته اند، 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 می باشد.

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, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

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 فراخنای 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 مشارکت کنندگان آن را به مدت 2 ساعت جویدند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 41 3334 7059
فکس
ایمیل
esmailkhodadadi11@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3331 8681
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
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 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
+98 41 3331 8681
ایمیل
esmailkhodadadi11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 41 3331 8681
ایمیل
esmailkhodadadi11@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 41 3331 8681

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 داده ها

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 داده ها از طریق ایمیل، تعهد در مورد عدم تغییر و دستکاری داده ها، تعهد در مورد اطلاع رسانی نتایج، ارسال داده ها بعد از 3 روز کاری.

سایر توضیحات