پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی میزان تاثیر آتوموکستین بر بهبود اختلال شناختی در افراد مبتلا به بیماری بهجت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی میزان تاثیر داروی آتوموکستین بر بهبود اختلالات شناختی افراد مبتلا به بیماری بهجت
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور کنترل شده با دارونما، 40 نفر از افراد واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان شریعتی دانشگاه علوم پزشکی تهران در سال 1401 بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در گروه مداخله، تجویز آتوموکستین ابتدا با یک عدد کپسول 40 میلی گرم، یکبار در روز و پس از 3 روز، دو بار در روز صورت می گیرد. در گروه کنترل، دارونما که کاملا شبیه کپسول آتوموکستین است با همان دوزاژ، تجویز می گردد. طول مدت مطالعه، 10 هفته خواهد بود. قبل از شروع درمان، عملکرد شناختی بیماران بر اساس تست های شناختی فراخنای ارقام رو به جلو، فراخنای ارقام رو به عقب، سیالی کلامی، ساخت دنباله الف، ساخت دنباله ب؛ مورد ارزیابی قرار میگیرد و سپس بعد از 10 هفته درمان نیز مجددا با تست های فوق ارزیابی شده و نتایج با یکدیگر مقایسه خواهد شد. کورسازی شرکت کنندگان، محققین و ارزیابان پیامد نیز انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد مبتلا به بیماری بهجت بر اساس معیارهای بین المللی بیماری بهجت وجود اختلال شناختی شرایط عدم ورود: سابقه اختلال شناختی قبل از ابتلا به بیماری بهجت مصرف مواد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ابتدا کپسول آتوموکستین (ساخت کارخانه داروسازی امین)، 40 میلی گرم یک بار در روز تجویز می گردد. بعد از 3 روز به 40 میلی گرم 2 بار در روز افزایش یافته و سپس با همین دوز به مدت 10 هفته ادامه می یابد. گروه کنترل: دارونما که از هر نظر شبیه کپسول آتوموکستین است، به مدت 10 هفته به بیماران تجویز می گردد. دوزاژ نیز کاملا مشابه گروه مداخله خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر نمرات تست های زیر: فراخنای ارقام رو به جلو، فراخنای ارقام رو به عقب، سیالی کلامی، ساخت دنباله الف، ساخت دنباله ب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211206053288N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملک فرهاد ملک
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 9151
آدرس ایمیل
malekmf@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی میزان تاثیر آتوموکستین بر بهبود اختلال شناختی در افراد مبتلا به بیماری بهجت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آتوموکستین بر بهبود اختلال شناختی در بیماری بهجت
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به بیماری بهجت بر اساس معیارهای بین المللی برای بیماری بهجت وجود اختلال شناختی بر اساس تست های فراخنای ارقام رو به جلو، فراخنای ارقام رو به عقب، سیالی کلامی، ساخت دنباله الف، ساخت دنباله ب
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلال شناختی قبل از ابتلا به بیماری بهجت مصرف مواد سابقه واکنش ناخواسته به اتوموکستین
سن
از سن **17 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به روش ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجادشده توسط کامپیوتر همراه با پنهان سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان محققین ارائه دهندگان مراقبت مسئولین جمع آوری داده ها کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه - اتاق 605
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تاریخ تایید
2021-07-18, ۱۴۰۰/۰۴/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.462

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری بهجت
کد ICD-10
M35.2
توصیف کد ICD-10
Behcet's disease

2

شرح
اختلال شناختی
کد ICD-10
G31.84
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره تست های شناختی زیر: فراخنای ارقام رو به جلو، فراخنای ارقام رو به عقب، سیالی کلامی، ساخت دنباله الف، ساخت دنباله ب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 10 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های شناختی: فراخنای ارقام رو به جلو، فراخنای ارقام رو به عقب، سیالی کلامی، ساخت دنباله الف، ساخت دنباله ب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا کپسول آتوموکستین (ساخت کارخانه داروسازی امین)، 40 میلی گرم یک بار در روز تجویز می گردد. بعد از 3 روز به 40 میلی گرم 2 بار در روز افزایش یافته و سپس با همین دوز به مدت 10 هفته ادامه می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما که از هر نظر شبیه کپسول آتوموکستین است، به مدت 10 هفته به بیماران تجویز می گردد. دوزاژ نیز کاملا مشابه گروه

مداخله خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
ملک فرهاد ملک
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر شمالی، بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
ایمیل
shariatihosp@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://shariati.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.tums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
ملک فرهاد ملک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 9151
فکس
ایمیل
malekmf@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ملک فرهاد ملک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 9151
فکس
ایمیل
malekmf@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ملک فرهاد ملک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 9151
فکس
ایمیل
malekmf@sina.tums.ac.ir

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