

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

کارآزمایی بالینی اثربخشی داروی ممورال در کمک به مشکلات حافظه بعد از آسیب تروماتیک خفیف مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی داروی ژنریک "ممورال" بر بهبود اختلال عملکرد حافظه در بیماران مبتلا به آسیب خفیف مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 4، دارای 2 بازو با گروه‌های موازی، یک سو کور و کنترل شده با پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسی در دانشگاه علوم پزشکی شیراز، مرکز تحقیقات تروما بر روی بیمارانی که بعد از آسیب خفیف مغزی، دچار مشکل حافظه شده اند، صورت میگیرد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران با تشخیص MTBI که دارای معیارهای زیر هستند در مطالعه قرار خواهند گرفت: ۱- سن بین ۲۰ تا ۶۰-۲ آموزش کلاس ششم؛ ۳- نداشتن سابقه قبلی تروما ۴- نداشتن اختلالات عمده روانپزشکی و عصبی بر اساس گزارش خود ۵- نداشتن مسایل قضایی و یا احتمال دعوای اقتصادی یا بیمه ای ۶- نداشتن اختلال هماتولوژیک

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول ممورال هر هشت ساعت یک عدد (8 صبح - 4 بعد از ظهر- 12 شب) به مدت یک ماه گروه کنترل: دارونما هر هشت ساعت یک عدد (8 صبح - 4 بعد از ظهر- 12 شب) به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد حافظه بیمار بر اساس نتایج تست AVLT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130310012776N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2022، 1400/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2022، 1400/11/22

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2022، 1400/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4206 3625 71 98+

آدرس ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04، 1400/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20، 1401/03/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی داروی ممورال در کمک به مشکلات حافظه بعد از آسیب تروماتیک خفیف مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممورال بر حافظه بعد از ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار دچار آسیب مغزی خفیف شده باشد بیمار دچار اختلال حافظه بعد از آسیب شده باشد سن بین 20 الی 60 سال سطح سواد حداقل کلاس ششم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب متوسط یا شدید مغزی سابقه ی اختلالات روانی یا نورولوژیک سابقه ی مشکلات انعقادی بیمار سابقه ی قبلی ترومای مغزی داشته باشد بیمار مشکل نورولوژیک یا روانپزشکی داشته باشد

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 20 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی در گروه مداخله (گروه الف) و کنترل (گروه ب) قرار میگیرند. یک دستیار پژوهشی آگاه به این نوع روش تصادفی سازی، با استفاده از بلوک‌های چهارتایی، تصادفی سازی را انجام خواهد داد. تمام بیماران برای قرار گیری در هر گروه، شانس برابر خواهند داشت. با توجه به سایز هر بلاک (چهارتایی)، 6 حالت کلی برای انتخاب بیماران بوجود میآید: AABBB, ABAB, BAAB, BABA, BBAA, ABBA. در ابتدا دستیار پژوهشی یک بلوک را انتخاب خواهد کرد و تصادفی سازی را انجام خواهد داد. سپس تا زمانی که تمامی بیماران وارد هر یک از دو گروه بشوند این پروسه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اگر چه بیماران از اهداف اولیه ما مطلع خواهند شد، اما نمی دانند کدام دارو/دارونما را دریافت خواهند کرد. پرستاران آموزش دیده برای دادن دارو/دارونما به بیماران استخدام خواهند شد. از آنجایی که رنگ، شکل و اندازه دارونما با داروهای ما یکسان بود، تمایز آنها فقط از طریق کد خاصی که روی بطری ها حک شده بود امکان پذیر بود.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۳۴۸ - ۱۴۳۳۶

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۰/۲۰, 2022-01-10

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.726

1

شرح

اختلال حافظه بعد از آسیب خفیف مغزی

کد ICD-10

S07.1

توصیف کد ICD-10

Crushing injury of skull

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردی حافظه ی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فواصل زمانی یک ماهه و سه ماهه بعد از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه آزمون یادگیری شنوایی - کلامی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کیپسول ممورال هر 8 ساعت یک عدد در ساعت های 8

صبح 2 بعد از ظهر و 12 شب به مدت یک ماه به بیماران داده می

شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما هر 8 ساعت یک عدد در ساعت های 8 صبح 2 بعد

از ظهر و 12 شب به مدت یک ماه به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ترومای امتیاز

نام کامل فرد مسوول

امید یوسفی

آدرس خیابان

بلوار چمران بیمارستان امتیاز . کدپستی ۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱

تلفن
4206 3625 71 98+
فکس
4206 3625 71 98+
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران- بیمارستان شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱
تلفن
4206 3625 71 98+
فکس
4206 3625 71 98+
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران- بیمارستان شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
4206 3625 71 98+
فکس
4206 3625 71 98+
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران- بیمارستان شهید رجایی
شهر
شیراز
استان

تلفن
4206 3625 71 98+
فکس
4206 3625 71 98+
ایمیل
Trauma_research_center@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://traumarc.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
شیراز- خیابان زند- جنب حلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
713451978
تلفن
7282 3235 71 98+
فکس
2430 3212 71 98+
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
80
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارس
کد پستی

۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱

تلفن

4206 3625 71 98+

فکس

4206 3625 71 98+

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج بررسی حافظه پس از پایان بررسی‌های لازمه با حفظ اصل

ناشناس ماندن بیماران، منتشر می‌گردد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها پس از چاپ نتایج منتشر می‌گردند

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اعضای مرکز تحقیقات تروما، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

است

برای استفاده احتمالی در تحقیقات آینده، در دسترس محققین با طرح

مصوب قرار خواهد گرفت

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

مرکز تحقیقات تروما بیمارستان امتیاز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست محقق پس از ارسال نامه رسمی به شورای پژوهشی

مرکز تروما بررسی می‌گردد

سایر توضیحات