

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی ریواستیگمین و ممانتین در بهبود مشکلات شناختی ناشی از درمان با الکتروشوک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی ریواستیگمین و ممانتین در بهبود مشکلات شناختی ناشی از درمان با الکتروشوک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 45 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری شده در بخشهای سایکوسوماتیک و روانپزشکی بیمارستان طالقانی و بخش روانپزشکی بیمارستان امام حسین (ع) در صورت داشتن معیارهای ورود وارد مطالعه شده و به شکل تصادفی به 3 گروه دریافت کننده ریواستیگمین، ممانتین و پلاسبو تقسیم می شوند. عملکرد شناختی بیماران با استفاده از آزمون شناختی مونترال یک روز قبل از شروع ECT، دو هفته و شش هفته بعد از آغاز درمان مورد ارزیابی قرار می گیرد. بیمار، فرد انجام دهنده آزمونهای حافظه، تحویل دهنده دارو به بیمار و فرد تحلیل کننده نتایج از نوع داروی تحویل شده به بیمار آگاه نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بازه سنی ۱۸-۶۰ سال، توانایی همکاری در مطالعه، داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات نوروکاگنتیو مثل دمانس و دیلیریوم، سابقه اختلالات هدایتی قلب و آریتمی، سابقه اختلال کبدی، کلیوی، تیروئید و تشنج، سابقه حساسیت به ریواستیگمین و ممانتین، سابقه دریافت الکتروشوک در ۶ ماه گذشته، دریافت داروهای مهار کننده کانال کلسیم و مهار کننده COX.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: ریواستیگمین با دوز 1/5 میلی گرم در 24 ساعت شروع شده و بعد از یک هفته به 3 میلی گرم در 24 ساعت افزایش می یابد. گروه مداخله 2: ممانتین با دوز 5 میلی گرم در 24 ساعت شروع شده و بعد از یک هفته به 10 میلی گرم در 24 ساعت افزایش می یابد. گروه کنترل: پلاسبو با دوز یک کیپسول در 24 ساعت شروع شده و بعد از یک هفته به 2 کیپسول در 24 ساعت افزایش می یابد. مدت مصرف دارو در 3 گروه 2 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون شناختی مونترال

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190119042417N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا شمس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2303 1357

آدرس ایمیل

ar.shamsi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

06-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ریواستیگمین و ممانتین در بهبود مشکلات شناختی ناشی از درمان با الکتروشوک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی اثر ریواستیگمین و ممانتین در بهبود مشکلات شناختی ناشی از درمان با الکتروشوک
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در بازه سنی ۱۸-۶۰ سال باشد. کاندید دریافت الکتروشوک باشد. همکاری جهت انجام آزمون شناختی مونتال را داشته باشد. برای شرکت در مطالعه رضایت آگاهانه داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات نوروکاگنتیو مثل دمانس و دیلیریوم سابقه اختلالات هدایتی قلب و آریتمی سابقه اختلال کبدی، کلیوی، تیروئید و تشنج سابقه حساسیت به ریواستیگمین و ممانتین سابقه دریافت الکتروشوک در ۶ ماه گذشته دریافت داروهای مهارکننده کانال کلسیم و مهارکننده COX

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۶۰ ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

۳

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۴۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (Restricted randomization) از نوع تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوکها برابر بوده و ما در این کار آزمایی ۳ گروهی، بلوکهای ۹ تایی (شامل ۳ فرد دریافت کننده ممانتین، ۳ فرد دریافت کننده ریواستیگمین و ۳ فرد دریافت کننده پلاسبو) خواهیم داشت. به منظور تولید توالی تصادفی از نرم افزار Random allocation software استفاده می شود. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation concealment) پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed opaque envelopes) مورد استفاده قرار خواهد گرفت به این صورت که پاکت نامه هایی با لفاف آلومینیومی تهیه و هر يك از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرند. برای شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، مشخص می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، فرد انجام دهنده آزمونهای حافظه (دستیار روانپزشکی) و فرد تحویل دهنده دارو به بیمار (پرستار بخش) از نوع داروی تحویل شده به بیمار (ممانتین، ریواستیگمین یا پلاسبو) آگاه نخواهند بود. شخص انجام دهنده آزمون ها یک نفر (دستیار روانپزشکی) خواهد بود و داروها با کمک آزمایشگاه دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به یک شکل و به صورت کپسول تهیه

خواهند شد و در جعبه های شماره گذاری شده (داروی شماره ۱، داروی شماره ۲ و داروی شماره ۳) تحویل محقق داده خواهند شد و محقق تا اتمام آنالیز داده ها از نوع دارو بی اطلاع خواهد بود.
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1399/12/12, 2021-03-02

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

اختلالات روانپزشکی با نیاز به الکتروشوک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز قبل از ECT، دو هفته و شش هفته پس از شروع ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شناختی مونتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

۱

شرح مداخله

ایمیل
ar.shamsi@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش روانپزشکی بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
پرینان مولایی
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

ایمیل

molayiparniyan@Gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقي
آدرس خیابان
ولنجک، میدان دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
24596 21 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

گروه مداخله 1: در روز قبل از دریافت الکتروشوک و بعد از انجام آزمون شناختی مونترال، ریواسیتیگمین با دوز 1/5 میلی گرم در 24 ساعت شروع شده و بعد از یک هفته به 3 میلی گرم (2 کپسول) در 24 ساعت افزایش می یابد. دارو به صورت یک نوبت در روز و بعد از ناهار مصرف خواهد شد و به مدت 2 هفته ادامه خواهد یافت. ریواسیتیگمین مورد استفاده، ریواسیتیگمین 1/5 میلی گرمی ساخت شرکت رازک می باشد که در فرم ظاهری یکسان با داروهای گروه ممانتین و پلاسبو (تهیه شده با کمک دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) به صورت کپسول در جعبه های شماره گذاری شده به محقق تحویل داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در روز قبل از دریافت الکتروشوک و بعد از انجام آزمون شناختی مونترال، ممانتین با دوز 5 میلی گرم در 24 ساعت شروع شده و بعد از یک هفته به 10 میلی گرم (2 کپسول) در 24 ساعت افزایش می یابد. دارو به صورت یک نوبت در روز و بعد از ناهار مصرف خواهد شد و به مدت 2 هفته ادامه خواهد یافت. ممانتین مورد استفاده، ممانتین 5 میلی گرمی ساخت شرکت سبحان می باشد که در فرم ظاهری یکسان با داروهای گروه ریواسیتیگمین و پلاسبو (تهیه شده با کمک دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) به صورت کپسول در جعبه های شماره گذاری شده به محقق تحویل داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در روز قبل از دریافت الکتروشوک و بعد از انجام آزمون شناختی مونترال، پلاسبو با دوز یک کپسول در 24 ساعت شروع شده و بعد از یک هفته به 2 کپسول در 24 ساعت افزایش می یابد. پلاسبو به صورت یک نوبت در روز و بعد از ناهار مصرف خواهد شد و به مدت 2 هفته ادامه خواهد یافت. پلاسبو مورد استفاده در فرم ظاهری یکسان با داروهای گروه ریواسیتیگمین و ممانتین (تهیه شده با کمک دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) به صورت کپسول در جعبه های شماره گذاری شده به محقق تحویل داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش روانپزشکی و سایکوسوماتیک بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمسی
آدرس خیابان
ولنجک، میدان دانشجو، خیابان اعرابی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1357 2303 21 98+

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریشان مولایی
موقعیت شغلی
رزیذنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کد پستی
1617763141
تلفن
1023 7755 21 98+
ایمیل
parnianmolae@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شمسی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ولنجک، میدان دانشجو، خیابان اعرابی، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کد پستی
1985711151
تلفن
1357 2303 21 98+
ایمیل
ar.shamsi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریشان مولایی
موقعیت شغلی
رزیذنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
نظام آباد، خیابان مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کد پستی
1617763141
تلفن
1023 7755 21 98+
ایمیل
parnianmolae@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در متاآنالیزها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا شمسی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی به فرد مسوول
سایر توضیحات