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 ازمطالعه
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، تیرویید 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.

گروه‌های 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 کپسول در 24 ساعت شروع شده و بعد از یک هفته به 2 کپسول در 24 ساعت افزایش می یابد. مدت مصرف دارو در 3 گروه 2 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره آزمون شناختی مونترال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190119042417N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-01, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علیرضا شمسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2303 1357
آدرس ایمیل
ar.shamsi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-05, ۱۴۰۱/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-06, 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

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 مونترال 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، تیرویید 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 **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

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 کارآزمایی 3 گروهی، بلوکهای 9 تایی (شامل 3 فرد دریافت کننده ممانتین، 3 فرد دریافت کننده ریواستیگمین و 3 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 یك از توالیهای تصادفی ایجاد شده برروی یك 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 سویه 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 1، داروی شماره 2 و داروی شماره 3) 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

1

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

2021-03-02, ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1399.691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانپزشکی با نیاز به الکتروشوک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

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 مونترال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: در روز قبل از دریافت الکتروشوک و بعد از انجام آزمون شناختی مونترال، ریواستیگمین 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.
ریواستیگمین مورد استفاده، ریواستیگمین 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 ریواستیگمین 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 ریواستیگمین 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

+98 21 2303 1357

ایمیل

ar.shamsi@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روانپزشکی بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

پرنیان مولایی

آدرس خیابان

نظام آباد، خیابان مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

+98 21 7755 1023

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 زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، میدان دانشجو، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 24596

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

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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پرنیان مولایی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
1617763141
تلفن
+98 21 7755 1023
ایمیل
parnianmolaee@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
1985711151
تلفن
+98 21 2303 1357
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
پرنیان مولایی
موقعیت شغلی
رزیدنت 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
1617763141
تلفن
+98 21 7755 1023
ایمیل
parnianmolaee@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 جزییات 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 مسول
سایر توضیحات