

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه اثربخشی ممانتین و دنپزیریل بر وضعیت شناختی سالمندان مبتلا به دمانس عروقی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثربخشی ممانتین و دنپزیریل بر وضعیت شناختی سالمندان مبتلا به دمانس عروقی

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

سالمندان مراجعه کننده به درمانگاه سالمندان شهر امیرکلا با ازمون MMSE غربالگری شده و افراد دارای امتیاز کمتر از ۲۴ پس از انجام آزمایشات اولیه و رد کردن علل قابل برگشت دمانس جهت دریافت دارو به همکار دوم معرفی می شوند. همکار دوم با بر اساس لیست تخصیص تصادفی بیماران را در دو گروه تقسیم میکند. در گروه ممانتین بیماران تحت درمان با قرص ممانتین 5 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک تا دو هفته، سپس 24 میلی گرم دو بار در روز تا 6 ماه قرار می گیرند. بیماران در گروه دنپزیریل تحت درمان با قرص دنپزیریل 5 روزانه بمدت 4 تا 6 هفته، سپس 10 میلی گرم روزانه تا 6 ماه قرار می گیرند. بیماران در ماه سوم و ماه ششم از شروع درمان مجدد تحت ازمون با تست MMSE و ادن بروک قرار میگیرند. در این بررسی تنها همکار اول از نتایج و نوع داروی هر بیمار مطلع نمیشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بیشتر از 65 سال نمره MMSE کمتر از 24 به همراه شواهد بیماری متابولیک یا شواهد بنفع دمانس عروقی در MRI معیار خروج: مبتلایان به اختلالات سایکوتیک کم توانی ذهنی بیمارانی که از قبل تحت درمان برای اختلال شناختی می باشند سابقه اختلال دوقطبی و افسردگی اساسی تایید شده ابتلا به الزایمر و سایر بیماریهای نورولوژیک

گروه های مداخله

یک گروه دریافت داروی ممانتین و گروه دیگر دریافت داروی دنپزیریل

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرها مانند وضعیت شناختی، حافظه، توجه و جهت یابی، سیالی کلام، زبان و عوارض دارویی

آخرین بروز رسانی: 29-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
29-05-2024, ۱۴۰۳/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا حمزه پور

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 11 3229 1951

آدرس ایمیل

r.hamzhepour@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ممانتین و دنپزیریل بر وضعیت شناختی سالمندان مبتلا به دمانس عروقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ممانتین و دنپزیریل در دمانس سالمندان

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190525043700N6

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مسن (سن بیشتر از 65 سال) نمره MMSE کمتر از ۲۴ به همراه شواهد بیماری متابولیک یا دارای شواهد بنفع درمانس عروقی در MRI
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مثلا به اختلالات سایکوتیک کم توانی ذهنی بیمارانی که از قبل تحت درمان برای اختلالات شناختی می باشند سابقه اختلال دوقطبی یا افسردگی تایید شده مبتلایان به آلزایمر و سایر بیماریهای نورولوژیک

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد پس از مراجعه به درمانگاه و در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود، توسط محقق اصلی وارد زنجیره تصادفی می‌گردند. تخصیص بیماران در هر دو گروه 30 نفره ممانتین و دونیزیل به روش تخصیص تصادفی بلوکی صورت می‌گیرد و به منظور تولید توالی تخصیص از وبسایت رایگان www.randomization.com یا <http://randomizer.org> استفاده می‌شود. توالی به دست آمده در برگه‌های جداگانه نوشته شده و در پاکت‌های دربسته قرار می‌گیرد و در اختیار همکار دوم جهت انجام مطالعه قرار داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

همکار اول (دانشجو) از لیست تخصیص تصادفی و اینکه هر بیمار در کدام گروه قرار دارد بی اطلاع میباشد و در پایان مطالعه از نتایج مطلع میگردد..

دارو نما

ندارد

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

پژوهشکده سلامت - دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، مراد بیگ، میدان دانشگاه، خ. پرستار

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176-47745

تاریخ تایید

16-03-2024, 1402/03/26

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1402.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس عروقی

کد ICD-10

F01.5

توصیف کد ICD-10

Vascular dementia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت شناختی از طریق مقایسه نتایج تست MMSE و ادن بروک در ابتدا، طول درمان و انتهای درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای کار، ۳ ماه و ۶ ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمون ادن بروک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه ممانتین تحت درمان با قرص ممانتین 5 میلی گرم دو بار در روز به مدت یک تا دو هفته، سپس 10 میلی گرم دو بار در روز تا 6 ماه قرار می‌گیرند. (از شرکت دارویی Actover)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در گروه دونیزیل تحت درمان با قرص دونیزیل 5 میلی‌گرم روزانه به مدت چهار الی شش هفته، سپس 10 میلی‌گرم روزانه تا 6 ماه قرار می‌گیرند. (از شرکت دارویی Actover)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سالمندان شهر امیرکلا

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بابل، خیابان مدرس، خیابان شهید مصطفی خمینی، بیمارستان
یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
3594 3222 11 98+
ایمیل
R.hamzhepour@mubabol.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
دکتر رومینا حمزه پور
آدرس خیابان
بلوار نقوی، میدان امام علی
شهر
امیرکلا
استان
مازندران
کد پستی
4717641367
تلفن
4008 108 911 98+
ایمیل
Maryamvajdi1991@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رومینا حمزه پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
چهارراه فرهنگ، بیمارستان یحیی نژاد
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
3594 3222 11 98+
ایمیل
R.hamzhepour@mubabol.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رومینا حمزه پور
آدرس خیابان
بابل، مراد بیگ، میدان دانشگاه، خیابان پرستار
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
Maryamvajdi1991@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم وجدی
موقعیت شغلی
رزیدنت روان پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان یحیی نژاد
شهر
بابل

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 بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر رومینا حمزه پور
موقعیت شغلی
دانشگاهی

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
حفظ اصل رازداری
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
3594 3222 11 98+
ایمیل
Maryamvajdi1991@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد