

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی اثر تحریک عمقی مغز در تغییرات پارامترهای تست های نوروسایکولوژی و ولیومتری هیپوکامپ بیماران آلزایمر بیمارستان امام خمینی در سال 1403-1402

آخرین بروز رسانی: 27-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-09-27, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامتین پوراحمد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7836 4489 21 98+

آدرس ایمیل

ramtinpourahmad79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-06, ۱۴۰۳/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک عمقی مغز در تغییرات پارامترهای تست های
نوروسایکولوژی و ولیومتری هیپوکامپ بیماران آلزایمر بیمارستان امام
خمینی در سال 1403-1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک عمقی مغز در بیماران آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تحریک عمقی مغز در کاهش شدت تغییرات روان شناختی،
کاهش هزینه های درمان دارویی و بهبود رضایت از زندگی بیماران
آلزایمر.

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل؛ فاز ۱ بر روی ۴ بیمار؛ و فالوآپ
طی بازه های صفر و ۶ و ۱۲ ماه بعد از جراحی.

نحوه و محل انجام مطالعه

جراحی و جمع آوری دیتا در مرکز بیمارستانی امام خمینی تهران انجام
خواهد شد. دیوایس مذکور پس از کاشته شدن در مغز بیمار طی روز
های ابتدایی توسط ژنراتور کاشته شده زیر ترقوه بیماران خاموش
شده و طی دو هفته روشن خواهد شد و بیمار طی فالوآپ ها به
درمانگاه بیمارستان مراجعه خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

این مطالعه شامل بیماران 80-45 ساله با کاهش عملکرد شناختی و
دوز ثابت مهارکننده کولین استراز بود. شرکت کنندگان واجد شرایط
دارای رتبه جهانی CDR امتیاز 0.5 تا 1 و همچنین ADAS cog 11
امتیاز 12 تا 24 بودند. معیارهای خروج شامل تومورهای مغزی، عقب
ماندگی ذهنی، کلاستروفوبیا، ایمپلنت فلزی، دیابت وابسته به انسولین،
اختلالات قلبی عروقی یا عصبی عروقی، عدم تمایل به رعایت و امید به
زندگی کمتر از 1 سال بود.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران آلزایمر طبق پروتکل ذکر شده می باشد که
طی یک جراحی مغزی الکتروود های دیوایس DBS مورد استفاده در
فورنیکس های قدامی بیماران کارگذاری می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین و مقایسه تغییرات نمره تست روان شناختی MMSE و ADAS
cog، تغییرات حجم هیپوکامپ بیماران و سطح بتاآمیلوئید مایع مغزی
نخاعی بیماران قبل و بعد از تحریک عمقی مغز بیماران آلزایمر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240903062942N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2024, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

بیماران دارای معیارهای آلزایمر احتمالی مطابق با موسسه ملی
آلزایمر و مقیاس های جهانی CDR و ADAS Cog 11
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 45 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، باغ فیض، خیابان امیرابراهیم، کوچه انصافی، بن بست

نسترن، پلاک ۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473164143

تاریخ تایید

2024-08-31, 1403/06/10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

G30.9

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی نوروسایکولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری اختلال شناختی در ابتدای مطالعه (قبل انجام جراحی)، ۶ و

۱۲ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بالینی MMSE

2

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی نوروسایکولوژیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (قبل از انجام جراحی)، ۶ و ۱۲ ماه بعد جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون بالینی ADAS-cog

3

شرح متغیر پیامد

حجم سنجی هیپوکامپ

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (قبل جراحی)، ۶ و ۱۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

ام آر آی

4

شرح متغیر پیامد

بتا آمیلوئید مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا (قبل جراحی)، ۶ و ۱۲ ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

تست الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک عمقی مغز

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

عباس تفاعری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان امام خمینی

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

تلفن

7404 485 914 98+

ایمیل

Ramtinpourahmad79@gmail.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امیرابراهیم، کوچه انصافی، بن بست نسترن، پلاک یک واحد

دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473164143

تلفن

7836 4489 21 98+

فکس

ایمیل

Ramtinpourahmad79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک ۲۳، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3619 8163 21 98+

ایمیل

Gojelou@farabi.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

10

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

رامتین پوراحمد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عباس تفاعری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تهران، خیابان کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان مغز و

اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

7836 4489 21 98+

فکس

ایمیل

Ramtinpourahmad79@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رامتین پوراحمد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان امیرابراهیم، کوچه انصافی، بن بست نسترن، پلاک یک واحد

دو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1473164143

تلفن

7836 4489 21 98+

فکس

ایمیل

Ramtinpourahmad79@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی اطلاعات بیماران شرکت کننده در پژوهش پس از غیر قابل

شناسایی کردن آنها پس از پایان مطالعه منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی و علمی

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

است

صرفاً برای بررسی صحت مطالب منتشر شده و پاسخ به سوال‌های

برخواسته از متن مقاله منتشر شده

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

رامتین پورا احمد؛ تلفن: ۰۹۱۴۴۸۵۷۴۰۴؛ آدرس ایمیل:

ramtinpourahmad79@gmail.com دکتر عباس تقاخری؛ آدرس

ایمیل: a_tafakhori@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ثبت درخواست دسترسی طی بررسی هویت فرد درخواست

دهنده جهت تایید صلاحیت دسترسی مطالب فایل‌های مذکور برای فرد

ارسال خواهد شد

سایر توضیحات