پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 فالواپ 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 فالواپ 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.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران آلزایمر طبق پروتکل ذکر شده می‌باشد که طی یک جراحی مغزی الکترود های دیوایس DBS مورد استفاده در فورنیکس های قدامی بیماران کارگذاری می‌شود.

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: **2024-09-27, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-09-27, ۱۴۰۳/۰۷/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 4489 7836

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 پارامتر های تست های نوروسایکولوژی و ولیومتری هیپوکامپ بیماران آلزایمر بیمارستان امام خمینی در سال 1402-1403

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:

بیماران دارای معیار های 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 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, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1403.235

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

اندازه گیری اختلال شناختی در ابتدای مطالعه (قبل انجام جراحی)، ۶ و ۱۲ ماه پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بالینی MMSE

2

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی نوروسایکولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون بالینی ADAS-cog

3

شرح متغیر پیامد

حجم سنجی هیپوکامپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ام آر آی

4

شرح متغیر پیامد

بتا آمیلوئید مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 تفاخری

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، بیمارستان امام خمینی
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
تلفن
+98 914 485 7404
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
+98 21 8163 3619
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
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
+98 21 4489 7836
فکس
ایمیل
Ramtinpourahmad79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
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
+98 21 4489 7836
فکس
ایمیل
Ramtinpourahmad79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 4489 7836
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 جزییات 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
صرفا برای بررسی صحت مطالب منتشر شده و پاسخ به سوال های برخواسته از متن مقاله منتشر شده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
رامتین پوراحمد؛ تلفن: ۰۹۱۴۴۸۵۷۴۰۴؛ ادرس ایمیل: ramtinpourahmad79@gmail.com دکتر عباس تفاخری؛ ادرس 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 فایل های مذکور برای فرد ارسال خواهد شد
سایر توضیحات