پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر آتوموکستین و آمانتادین در میزان سطح هوشیاری بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی: کارآزمایی بالینی کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی و مقایسه اثربخشی اتوموکستین و آمانتادین، در مقابل دارونما، در بهبود ریکاوری عملکردی در یک دوره مداخله ۱۲ هفته ای در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 306 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی اثربخشی اتوموکستین، آمانتادین، و دارونما را در بیماران مبتلا به TBI مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی ساری را طی یک دوره مداخله ۱۲ هفته ای ارزیابی خواهد کرد.این مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد: شرکت کنندگان، ارزیابان بالینی و تحلیلگران داده نسبت به تخصیص درمان بی اطلاع خواهند بود. همه کپسول ها در بسته های یکسان قرار خواهند گرفت.بسته های دارو توسط داروخانه کدگذاری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود سن ۱۸ تا ۶۵ سال سابقه ثبت شده از نظر TBI متوسط تا شدید مدت زمان گذشتن از آسیب ۱ تا ۱۲ ماه ناتوانی عملکردی پایدار توانایی دادن رضایت آگاهانه پایداری از نظر شرایط پزشکی معیارهای خروج از مطالعه سابقه بیماری های نورولوژیک قبلی غیر مرتبط با TBI سوء مصرف مواد اخیرا یا در حال حاضر استفاده از داروهای با کنتراندیکاسیون مصرف و مصرف داروهایی که با مصرف آتوموکستیم یا آمانتادین تداخل دارد ابتلا به اختلالات اعصاب و روان شدید حساسیت شناخته شده قبلی نسبت به مصرف آتوموکستین یا آمانتادین ابتلا به بیماری های قلبی عروقی غیر کنترل ابتلا به اختلالات کبدی یا کلیوی شدید حاملگی یا شیردهی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: ۲۰ میلی‌گرم آتوموکستین دوبار در روز (یک هفته)، سپس ۴۰ میلی‌گرم دوبار در روز (هفته ۲ تا ۱۲) گروه مداخله 2: 100 میلی‌گرم آمانتادین دو بار در روز (دو هفته)، ۱۵۰ میلی‌گرم (هفته سوم)، ۲۰۰ میلی‌گرم در صورت تحمل بیمار (هفته ۴ تا ۱۲) گروه کنترل: دارونما به صورت کپسول‌ها و برنامه مشابه

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت عملکردی، ارزیابی عملکرد شناختی، ارزیابی های رفتاری، ارزیابی های ایمنی از جمله علائم حیاتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221101056357N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-12, ۱۴۰۵/۰۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد نجفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1700

آدرس ایمیل

s.najafi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-05-17, ۱۴۰۵/۰۲/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-20, ۱۴۰۵/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آتوموکستین و آمانتادین در میزان سطح هوشیاری بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی: کارآزمایی بالینی کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر آتوموکستین و آمانتادین در میزان سطح هوشیاری بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی: کارآزمایی بالینی کنترل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 65 سال سابقه ثبت شده از نظر آسیب تروماتیک مغزی (TBI) متوسط تا شدید (GCS ≥ 12) یا شواهدی از آسیب اینتراکرانیال در تصویربرداری CT یا MRI) مدت زمان گذشتن از آسیب 1 تا 12 ماه ناتوانی عملکردی پایدار (DRS ≤ 6 از پایه) توانایی دادن رضایت آگاهانه پایداری از نظر شرایط پزشکی در بیمارانی که خارج از بیمارستان تحت درمان و ارزیابی هستند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه بیماری های نورولوژیک قبلی غیر مرتبط با TBI (مانند صرع، استروک، دمانس) سوء مصرف مواد اخیرا یا در حال حاضر (طی سه ماه گذشته) بر اساس معیارهای DSM-5 استفاده از داروهای با کنترااندیکاسیون مصرف مانند مهار کننده مونوآمینو اکسیداز (MAOIs)، محرک ها یا مهارکننده های بازجذب نوراپی نفرین (مانند متیل فنیدیت، بوپروپیون) و مصرف داروهایی که با مصرف آتوموکستیم یا آمانتادین تداخل دارد ابتلا به اختلالات اعصاب و روان شدید (مانند سایکوز شدید، افسردگی ماژور شدید یا تفکرات خودکشی نیازمند به درمان فوری) حساسیت شناخته شده قبلی نسبت به مصرف آتوموکستین یا آمانتادین ابتلا به بیماری های قلبی عروقی غیر کنترل (مانند آریتمی قابل توجه، MI اخیر یا هایپرتانسیون شدید) ابتلا به اختلالات کبدی یا کلیوی شدید حاملگی یا شیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **306**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این کارآزمایی تصادفی سازی و کنترل شده از یک طرح گروهی موازی با سه بازو استفاده خواهد کرد: اتوموکستین، آمانتادین، و دارونما. شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی با نسبت 1:1:1 با استفاده از توالی تصادفی سازی کامپیوتری تقسیم بندی خواهند شد. تصادفی سازی بلوک ها با اندازه های مختلف بلوک به طور تصادفی (مانند بلوک های 6 یا 9) برای حفظ پنهان بودن تخصیص و اطمینان از توزیع متعادل شرکت‌کنندگان در سه بازوی مطالعه در طول دوره نمونه گیری استفاده خواهد شد. توالی تصادفی سازی توسط یک آماریست زیستی مستقل که در نمونه گیری یا ارزیابی بیمار دخیل نباشد، انجام خواهد شد. تخصیص توسط داروخانه بیمارستان یا یک مرکز تصادفی سازی مرکزی اجرا خواهد شد که پس از تایید ثبت نام، شرکت کنندگان را بر اساس لیست تصادفی سازی اختصاص خواهد داد
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
. این مطالعه به صورت سه سو کور انجام خواهد شد: شرکت کنندگان، ارزیابان بالینی و تحلیلگران داده که همه نسبت به تخصیص درمان بی اطلاع خواهند بود. برای اطمینان از یکپارچگی کورسازی درمان‌های فعال (آمانتادین و آتوموکستین) و دارونما در کپسول های ژلاتینی یکسان کپسوله خواهند شد تا تفاوت در اندازه، رنگ یا طعم را مخفی سازد. همه کپسول ها در بسته های یکسان قرار خواهند گرفت. برنامه دوز در تمام گروه ها استاندارد خواهد بود تا خطر کورسازی به دلیل تفاوت های رژیمی به حداقل برسد. بسته های دارو توسط داروخانه با شناسه های منحصر به فرد مربوط به گروه درمان اما بدون افشای محتوا کدگذاری خواهند شد. فقط داروخانه کلید رمزگشایی را خواهد داشت. تیم مطالعه (شامل پزشکان تجویز کننده، ارزیابی کنندگان نتیجه و هماهنگ کنندگان) اجازه دسترسی به فهرست تصادفی سازی یا کلید رمزگشایی را تا پایان کارآزمایی و قفل شدن پایگاه داده نخواهند داشت. در صورت وقوع موارد اورژانس، پزشک معالج می تواند از طریق یک فرآیند ایمن درخواست کند تخصیص یک شرکت کننده مشخص شود، اما چنین مواردی ثبت و به ناظر کارآزمایی و هیئت اخلاق گزارش خواهد شد.
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 اخلاق در پژوهش سازمانی بیمارستان آموزشی درمانی امام (ره) ساری
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166 - 33131
تاریخ تایید
2025-08-16, ۱۴۰۴/۰۵/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1404.048

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارزیابی سطح هوشیاری
کد ICD-10
S06.0X0
توصیف کد ICD-10
Concussion without loss of consciousness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های صفر، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه‌بندی معلولیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته‌های صفر، 4، 8 و 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از آزمون رنگ-کلمه استروپ و MoCA

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی های رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از ASRS و WCFS

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی های ایمنی از جمله علائم حیاتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هفته 2
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نوار قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آتوموکستین محصول کشور ایران شرکت داروسازی تهران دارو 20 mg دوبار در روز (7 صبح و 12 شب) طی هفته اول دریافت خواهند کرد (هفته اول 20 mg BD). پس از گذشت 7 روز 40 mg دوبار در روز برای 11 هفته آتی دریافت خواهد کرد (هفته 2 تا 12، 40 mg BD).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آمانتادین محصول کشور ایران شرکت داروسازی تهران دارو بیماران طی هفته یک و دو 100 mg دو بار در شبانه روز دارو دریافت خواهند کرد. در صورت تحمل بیمار، طی هفته سوم 150 mg BD خواهد شد. طی هفته 4 تا 12 این میزان به 200 mg BD در صورت تحمل بیمار و پاسخ DRS خواهد رسید. اگر شرکت‌کننده ای نتواند دوز کامل را تحمل کند، ممکن است بسته به پاسخ و تحمل آن ها در 100 یا 150 میلی گرم در روز باقی بماند، زیرا تنظیم دوز فردی بخشی از پروتکل است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو 20 mg محصول کشور ایران شرکت داروسازی تهران دارو دوبار در روز (7 صبح و 12 شب) طی هفته اول دریافت خواهند کرد (هفته اول 20 mg BD). پس از گذشت 7 روز 40 mg دوبار در روز برای 11 هفته آتی دریافت خواهد کرد (هفته 2 تا 12، 40 mg BD).
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سجاد نجفی
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی (ره)، گروه نوروسرجری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
فکس
+98 11 3336 1630
ایمیل
drsajjad_najafi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
ahmadali_enayati@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سجاد نجفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی (ره)، گروه نوروسرجری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
فکس
+98 11 3336 1630
ایمیل
drsajjad_najafi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سجاد نجفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی (ره)، گروه نوروسرجری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
فکس
+98 11 3336 1630
ایمیل
drsajjad_najafi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
Sajad Najafi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام خمینی (ره)، گروه نوروسرجری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
فکس
+98 11 3336 1630
ایمیل
drsajjad_najafi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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