پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آدامس کندر در مقایسه با پلاسبو بر شدت اختلال شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری آلزایمر یک بیماری نورودژنراتیو وابسته به سن و پیشرونده است. تخمین زده می شود که حدودا 35 میلیون نفر را در سراسر دنیا تحت تاثیر قرار دهد. اگرچه داروهای مورد تایید جهت کنترل بیماری آلزایمر و اختلالات شناختی در دسترس هستند، پیامدها اغلب رضایتبخش نیستند. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی فاز 2، سه سوکور شاهددار کنترل شده تصادفی می باشد که اثر جویدن آدامس حاوی کندر را بر اختلال شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر مورد بررسی قرار می دهد. تعداد 120 بیمار مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار بر اساس مقیاس MMSE انتخاب می شوند. نمونه ها به صورت تصادفی در دو گروه، آدامس حاوی کندر و یا پلاسبو به مدت 18 هفته دریافت می کنند. آنها با استفاده از مقیاس MMSE (آزمون کوتاه وضعیت ذهني) در ابتدای مطالعه و نیز هر 4 هفته به مدت 18 هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017060918951N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-19, ۱۳۹۶/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته قراط

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5558 0386

آدرس ایمیل

f-ghorat@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت ماسترفوده

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-30, ۱۳۹۶/۰۷/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-28, ۱۳۹۶/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آدامس کندر در مقایسه با پلاسبو بر شدت اختلال شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آدامس کندر در بیماری آلزایمر بررسی تاثیر آدامس حاوی کندر در مقایسه با پلاسبو بر شدت اختلال شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط بر اساس مقیاس MMSE معیارهای خروج: افسردگی ماژور، ابتلا به بیماری داخلی شدید، بیماری ایسکمیک قلبی، دیابت کنترل نشده، سوء مصرف الکل و مواد مخدر

سن

از سن **60 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
آدرس خیابان
خیابان شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار
کد پستی
9617913112
تاریخ تایید
2017-06-07, ۱۳۹۶/۰۳/۱۷
کد کمیته اخلاق
Medsab.Rec.96.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آلزایمر
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 4، 8، 12، 16، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کوتاه وضعیت ذهني (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0، 4، 8، 12، 16، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس W.M.S

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت آدامس حاوی کندر، سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت آدامس ساده، سه بار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
آدرس خیابان
خیابان اسدآبادی، کلینیک دانشگاه علوم پزشکی سبزوار
شهر
سبزوار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت ماسترفوده
نام کامل فرد مسوول
نیما رزمجو
آدرس خیابان
تهران، یوسف آباد، خیابان اسدآبادی، پلاک 54
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت ماسترفوده
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انجمن علمی طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سرپرست، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 6528
فکس
+98 21 8897 6528
ایمیل
drghorat@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.itma.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انجمن علمی طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سرپرست، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 6528
فکس
+98 21 8897 6528
ایمیل
drghorat@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انجمن علمی طب سنتی
نام کامل فرد مسوول
فرشته قراط
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان سرپرست، دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 6528
فکس
+98 21 8897 6528
ایمیل
drghorat@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی