

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثر ویتامین ب ۱۲ بر سطح سرمی سایتوکینهای التهابی در افراد مبتلابه آلزایمر با اختلال رفتاری و بدون اختلال رفتاری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف اصلی از این مطالعه بررسی اثر تجویز کوبالامین در سطح سرمی سایتوکین های التهابی در بیماران مبتلابه آلزایمر با علائم سایکوتیک است. تشخیص آلزایمر بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلال های روانی، معاینات بالینی، برش نگاری رایانه ای، تصویرسازی تشدید مغناطیسی و نتایج آزمایشگاهی همراه با بررسی کوتاه حالت ذهنی نمره کمتر از 23 صورت می گیرد. بررسی اختلالات رفتاری بیماران مبتلا به آلزایمر با استفاده از آزمون کوتاه اختلالات رفتاری صورت می گیرد. بیماران به طور تصادفی به چهار گروه 1 و 2، کوئتاپین و ریسپریدون به می شوند. برای افراد مسن در گروه 1 و 2، کوئتاپین و ریسپریدون به طور جداگانه تجویز می شود. در گروه های 3 و 4، ریسپریدون یا کوئتاپین همراه با کوبالامین 500 میلی گرم تجویز می شود. پاسخ بیمار به درمان در هفته دوم و هفته هشتم از مطالعه با استفاده از آزمون رتبه بندی روانی کوتاه و مقیاس آنالوگ بصری برای درد و بهبودی کلی بالینی بررسی می شود. از روش الیزا برای بررسی سطح سرمی از سایتوکین های التهابی بعد از درمان استفاده می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

alzheimer

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015111625067N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-05-2016، ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2016، 2016-05-14، ۱۳۹۵/۰۲/۲۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

34258497 98+

#### آدرس ایمیل

hossini1389@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20، ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19، ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین ب ۱۲ بر سطح سرمی سایتوکینهای التهابی در افراد مبتلابه آلزایمر با اختلال رفتاری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

سطح سرمی سایتوکینهای التهابی در افراد مبتلابه آلزایمر با اختلال رفتاری و بدون اختلال رفتاری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه عبارتند ( تشخیص آلزایمر در سالمندان براساس مصاحبه بالینی؛ معیارهای تشخیصی DSM IV؛ شرح حال، معاینات بالینی؛ نتایج ام آرآی و سی تی اسکن مغزی؛ انجام آزمایشات مرتبط؛ نمره وضعیت ذهنی مختصر؛ افرادی که نمره آزمون وضعیت مختصر ذهنی کمتر از ۲۳ داشته، میزان اختلال رفتاری در حد متوسط (۳۰-۷۰) در آزمون دارند مشمول این طرح می شوند). شرایط خروج از مطالعه افرادی عبارت است: ( استفاده از داروهای ضد جنون؛ علائم بیماری اسکیزوفرنی؛ اختلالات سایکوتیک اولیه؛ سایکوز های که دنبال سوء مصرف مواد یا داروها؛ بیماران دچار سایر اختلالات زمینه ای داخلی هستند مانند کمبود ب ۱۲ و هیپوتیروئیدی؛ بیمارانی که نیاز به بستری دارند؛ بیمارانی که در معرض خطر خودکشی قرار دارند؛ ه-

سایر علل دمانس شامل تومورها، سکنه مغزی، هیدروسفالی با فشار طبیعی؛ وضعیت زمینه‌ای طبی که باعث علائم روانپزشکی یا دلیریوم مانند عفونت‌ها؛ درمان با آنتی کولینرژیک‌ها؛ مصرف کورتن یا حوادث نورولوژیک؛ نیاز بیمار به درمان کمکی براساس وضعیت بیمار یا اظهارات خانواده نیاز (

سن

از سن 64 ساله تا سن 84 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 رفسنجان

آدرس خیابان

ایران، رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

شهر

رفسنجان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

1394/12/01, 2016-02-20

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1394.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع درمان، دو هفته و هشت هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ابزار دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، هفته دوم، هفته هشتم بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اختلالات رفتاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول، کوتیپاین به تنهایی داده می‌شود که از میزان ۱۲/۵ میلی

گرم شبانه شروع و با توجه به وضعیت بیمار به میزان ۲۵ تا ۵۰ میلی

گرم افزایش می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه دوم برای بیماران ریسپیریدون به تنهایی به میزان ۰/۵ میلی

گرم شبانه تجویز می‌شود که براساس وضعیت بیمار به ترتیب ۱ تا ۲

میلی گرم افزایش داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه اول که بیماران کوتیپاین می‌گیرند به ۲ گروه تقسیم برای

گروه اول به همراه کوتیپاین 500 میلی گرم روزانه تجویز می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

4

شرح مداخله

گروه دوم بیماران که ریسپیریدون می‌گیرند به دو گروه تقسیم می

شوند. برای گروه اول به همراه ریسپیریدون کو بالمین 500 میلی گرم

روزانه تجویز می‌شود

طبقه بندی

پیشگیری

5

شرح مداخله

بیمارانی که رسپیریدون می‌گیرند، به گروه دوم آنها دارونما به همراه رسپیریدون داده می‌شود  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**6**

**شرح مداخله**  
در گروه که بیماران کوئتیاپین می‌گیرند به گروه دوم دارونما به همراه کوئتیاپین داده می‌شود  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**7**

**شرح مداخله**  
جهت بررسی سطح سرمی سایتوکینهای التهابی TNF alpha، IL-6 و IL-8، نمونه خون محیطی بدون ضد انعقاد جمع‌آوری می‌شود و با سانتریفیوژ کردن نمونه اقدام به جمع‌آوری سرم می‌کنیم. سطح سرمی سایتوکینهای التهابی TNF alpha، IL-6 و IL-8 تمامی افراد شرکت‌کننده در مطالعه، به وسیله آزمون الیزا مورد بررسی قرار می‌گیرد.  
**طبقه بندی**  
تشخیصی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مراکز بهداشتی سطح شهرستان رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی رضا وکیلان  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**شهر**  
رفسنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمید حکیمی  
**آدرس خیابان**  
ایران، رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
**شهر**  
رفسنجان  
**ردیف بودجه**  
10506  
**کد بودجه**  
1247  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی رضا وکیلان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار مغز و اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
ایران، رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**شهر**  
رفسنجان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تلفن**  
0090 3428 34 98+  
**فکس**  
34280071 98+  
**ایمیل**  
alirezavakilian66@rums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
www.rums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی رضا وکیلان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار مغز اعصاب  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**شهر**  
رفسنجان  
**کد پستی**  
7717933777  
**تلفن**  
0090 3428 34 98+  
**فکس**  
34280071 98+  
**ایمیل**  
alirezavakilian7@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**  
www.rums.ac.ir

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه حسینی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، رفسنجان، دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان، سازمان

مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

رفسنجان

کد پستی

7717933777

تلفن

0090 3428 34 98+

فکس

34280071 98+

ایمیل

hossini1389@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.rums.ac.ir

### 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