

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثربخشی اضافه کردن رزین بوسولیا سراتا به درمان بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط بر وضعیت شناختی در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رزین کندر در بهبود بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی با حجم نمونه 30 نفر که به دو گروه کنترل با دریافت دارونما و مداخله با دریافت کندر، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی سازی بلوک با استفاده از پایگاه اینترنتی www.Randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به آلزایمر مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان ابن سینا شهر مشهد در صورت دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه بعد از امضا فرم رضایت آگاهانه توسط قییم قانونی به صورت تصادفی و دوسوبه کور (شامل محققین، مراقبین بالینی، بیماران، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزگر داده ها) به دو گروه 15 نفره درمان و دارونما تقسیم شده؛ بعد از دریافت کپسول ها به مدت 12 هفته؛ وضعیت شناختی هر دو گروه با آزمون های MMSE و CDR بررسی و با هفته صفر و با یکدیگر با استفاده از نرم افزار SPSS.16 مقایسه میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دارای بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط براساس نمره آزمون معاینه وضعیت ذهنی مختصر (MMSE) بین 10-23. شرایط عدم ورود: تشخیص بیماری آلزایمر کمتر از 6 ماه قبل از ورود به مطالعه، استفاده از داروهای مهار کننده کولین استراز و/یا ممانتین کمتر از 90 روز قبل از ورود به مطالعه یا قطع آنها کمتر از 90 روز قبل از ورود به مطالعه، استفاده از سایر داروها و موادی که بر روی وضعیت شناختی موثر است کمتر از 60 روز قبل از ورود به مطالعه یا قطع آنها کمتر از 90 روز قبل از ورود به مطالعه، وجود دمانس عروقی، بیماری های تیروئیدی، کمبود ویتامین B12، آنمی، دمانس جسم لوی، اختلالات کارکرد کبدی، تومور مغزی، حوادث ایسکمیک عروقی مغزی

گروه های مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی رزین کندر با دوز 750 میلی گرم سه بار در روز به مدت 12 هفته به صورت خوراکی مصرف میشود. گروه کنترل: دارونما به صورت کپسول های مشابه با داروی مورد مطالعه از لحاظ ظاهری حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته سه بار در روز به مدت 12 هفته به صورت خوراکی مصرف میشود. کپسول ها توسط بخش داروسازی داروهای گیاهی داروخانه امام رضا در مشهد تهیه شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161219031463N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-03-2019, 1397/12/18

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-03-2019, 1397/12/18

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-03-2019, 1397/12/18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Hassan صادق نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3882 8566

آدرس ایمیل

sadeghniahr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-09, 1397/07/17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, 1397/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

1395/09/28, 2016-12-18

کد کمیته اخلاق

IR.HUHS.REC.1395.438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

F00

توصیف کد ICD-10

Dementia in Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی وضعیت شناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

12 هفته بعد از شروع مصرف کپسول حاوی رزین کندر یا دارونما

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آزمون‌های MMSE و CDR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول حاوی رزین کندر با دوز 750 میلی گرم سه بار

در روز به مدت 12 هفته به صورت خوراکی مصرف می‌شود. کپسول‌ها

توسط بخش داروسازی داروهای گیاهی داروخانه امام رضا در مشهد

تهیه شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

بررسی اثربخشی اضافه کردن رزین بوسولیا سراتا به درمان بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط بر وضعیت شناختی در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کندر در بهبود یادگیری و حافظه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط براساس نمره آزمون

معاینه وضعیت ذهنی مختصر (MMSE) بین 10-23

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری آلزایمر کمتر از 6 ماه قبل از ورود به مطالعه استفاده

از داروهای مهارکننده کولین استراز و/یا ممانتین; کمتر از 90 روز قبل

از ورود به مطالعه یا قطع آنها کمتر از 90 روز قبل از ورود به مطالعه

استفاده از سایر داروها و موادی مثل جینکو بیلوبا یا ویتامین E که بر

روی وضعیت شناختی موثر است کمتر از 60 روز قبل از ورود به

مطالعه یا قطع آنها کمتر از 90 روز قبل از ورود به مطالعه وجود

دمانس عروقی، بیماری‌های تیروئیدی، کمبود ویتامین B12، آنمی،

دمانس جسم لوی، اختلالات کارکرد کبدی، تومور مغزی، حوادث

ایسکمیک عروق مغزی

سن

از سن 55 ساله تا سن 82 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک، فردی و با استفاده از پایگاه اینترنتی

www.Randomization.com با بلوک‌های 6 تایی انجام شد. اینکار

توسط یک محقق غیر وابسته انجام شد و با نام گذاری حروفی مجهول

در اختیار فرد تحویل دهنده کپسول‌ها قرار گرفت که این شخص نیز از

نام اصلی کپسول‌های نام گذاری شده با حروف مطلع نبود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه‌ها شامل شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، محققین، ارزیابی کننده

پیامد و آنالیزکننده داده‌ها از قرار گرفتن نمونه‌ها در گروه کنترل

دارونما یا گروه مطالعه مطلع نیستند. به گونه‌ای که کار تقسیم بیماران

به دو گروه توسط فرد غیر وابسته به مطالعه انجام می‌شود و توزیع

دارو و پلاسبو توسط همین فرد انجام خواهد شد و تا پایان مطالعه

اطلاعات مربوط به گروه بندی بیماران توسط این شخص محفوظ

خواهد ماند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به صورت کپسول های مشابه با داروی مورد مطالعه از لحاظ ظاهری حاوی 500 میلی گرم پودر نشاسته سه بار در روز به مدت 12 هفته به صورت خوراکی مصرف میشود. کپسول ها توسط بخش داروسازی داروهای گیاهی داروخانه امام رضا در مشهد تهیه شده است.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

علی منطقی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی - جنب نقلیه آستان قدس رضوی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

2701 3711 51 98+

فکس

2545 3711 51 98+

ایمیل

ManteghiA@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://sina.mums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

3251 3882 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://v-research.mums.ac.ir/index.php/moaven/tafagh>

hodim

ردیف بودجه

940998

کد بودجه

940998

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا صادق نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، داخل مجموعه پردیس دانشگاه، دانشکده

پزشکی، گروه فارماکولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2257 3800 51 98+

فکس

8567 3882 51 98+

ایمیل

Sadeghniahr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://pharmacodept.mums.ac.ir>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا صادق نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

2257 3800 51 98+
فکس
8567 3882 51 98+
ایمیل
Sadeghniahr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://pharmacodept.mums.ac.ir

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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

داده‌های دموگرافیک، نمره‌های آزمون‌های CDR و MMSE

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

جهت استفاده در مطالعات تکمیلی شامل تکرار مطالعه با حجم نمونه
بالاتر

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

دکتر حمیدرضا صادق نیا، استادیار دانکنشده پزشکی مشهد، عضو هیئت
علمی گروه فارماکولوژی ایمیل: Sadeghniahr@mums.ac.ir
فکس: +98 51 3882 8567 آدرس: میدان آزادی، داخل مجموعه
پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه فارماکولوژی کد پستی:
91388-13944

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست رسمی و کتبی از طرف موسسه تحقیقاتی،
دانشگاهی و علمی به آدرس ذکر شده در بالا

سایر توضیحات

نظری وجود ندارد

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، داخل مجموعه پردیس دانشگاه، دانشکده
پزشکی، گروه فارماکولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2257 3800 51 98+

فکس

8567 3882 51 98+

ایمیل

Sadeghniahr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://pharmacodept.mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا صادق نیا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادی، داخل مجموعه پردیس دانشگاه، دانشکده

پزشکی، گروه فارماکولوژی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن