پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه
بررسی اثر رزین کندر در بهبود بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط
طراحی
کارازمایی بالینی با حجم نمونه 30 نفر که به دو گروه کنترل با دریافت دارونما و مداخله با دریافت کندر، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی سازی بلوک با استفاده از پایگاه اینترنتی www.Randomizaton.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 قیم قانونی به صورت تصادفی و دوسویه 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 تیروییدی، کمبود ویتامین B12، آنمی، دمانس جسم لوی، اختلالات کارکرد کبدی، تومور مغزی، حوادث ایسکمیک عروق مغزی
گروه‌های 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: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

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, ۱۳۹۷/۰۷/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 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 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، بیماری های تیرویید، 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 بلوک های 6 تایی انجام شد. اینکار توسط یک محقق غیر وابسته انجم شد و با نام گذاری حروفی مجهول در اختیار فرد تحویل دهنده کپسول ها قرار گرفت که این شخص نیز از نام اصلی کپسول های نام گذاری شده با حروف مطلع نبود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
گروه ها شامل شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، محققین، ارزیابی کننده پیامد و آنالیزکننده داده ها از قرار گرفتن نمونه ها در گروه کنترل دارونما یا گروه مطالعه مطلع نیستند. به گونه ای که کار تقسیم بیماران به دو گروه توسط فرد غیر وابسته به مطالعه انجام می شود 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

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
2016-12-18, ۱۳۹۵/۰۹/۲۸
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 آزمون های 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. کپسول ها توسط بخش داروسازی داروهای گیاهی داروخانه امام رضا در مشهد تهیه شده است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

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

1

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
+98 51 3711 2701
فکس
+98 51 3711 2545
ایمیل
ManteghiA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sina.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/index.php/moaven/tafaghodim
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادي، داخل مجموعه پرديس دانشگاه، دانشكده پزشكي،گروه فارماكولوژي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
+98 51 3800 2257
فکس
+98 51 3882 8567
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

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان آزادي، داخل مجموعه پردیس دانشگاه، دانشکده پزشكي،گروه فارماكولوژي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

+98 51 3800 2257

فکس

+98 51 3882 8567

ایمیل

Sadeghniahr@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://pharmacodept.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 آزادي، داخل مجموعه پردیس دانشگاه، دانشکده پزشكي،گروه فارماكولوژي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

+98 51 3800 2257

فکس

+98 51 3882 8567

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های دموگرافیک، نمره های آزمون های MMSE و CDR

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 دانکشده پزشکی مشهد، عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی ایمیل: Sadeghniahr@mums.ac.ir فکس: 8567 3882 51 98+ آدرس: میدان آزادي، داخل مجموعه پردیس دانشگاه، دانشکده پزشكي،گروه فارماكولوژي 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