پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمانی ریلوزول بر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف: کارآزمايي باليني تصادفي شده دوسوکور ،کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمانی ریلوزول بر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور، کنترل شده با پلاسبو می باشد و طی سالهای1397تا 98 انجام خواهد شد. جامعه مورد پژوهش بیمار ان با آلزایمر خفیف 80-60سال بوده که تعداد 48بیمار به صورت تصادفی با استفاده از بلوک چهار تایی ، در دو گروه مساوی گروه دارو ی اصلی و پلاسبو تقسیم میشوند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی بیمارستان شریعتی و مطب خصوصی نورولوژی که واجد شرایط مطالعه باشند بصورت تصادفی به دو گروه دارو و پلاسبو تقسیم میشوند که گروه دارو ، قرص ریلوزول 50 میلیگرمی خوراکی دوبار در روز به مدت سه ماه دریافت کرده وگروه پلاسبو به همین ترتیب، شبه دارو دریافت خواهدکرد .بیماران از نظر پیشرفت بیماری ،عملکرد شناختی و عملکرد حافظه در روز اول و 90مطالعه بررسی شده همچنین از نظر عوارض دارویی نیز در طول مطالعه بررسی میشوند .بیماران ومحقق اصلی که پیامد اولیه را می سنجد، نسبت به نوع دارو بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با آلزایمر خفیف در محدوده سنی 80 -60سال که یکی از داروهای آنتی کولین استرازهای مورد تایید FDA دردرمان آلزایمر برایشان از سه ماه پیش تجویز شده وارد مطالعه خواهندشد و بیمارانی که سابقه انواع دیگر دمانس وسایر بیماریهای نورولوژیک و اختلالات ماژور روانپزشکی و سابقه فشارخون و دیابت کنترل نشده دارند وارد مطالعه نخواهند شد

گروه‌های مداخله

مداخله شامل تجویز قرص خوراکی ریلوزول در گروه مداخله وتجویز قرص پلاسبو در گروه کنترل خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی عملکرد شناختی ؛ عملکرد حافظه و پیشرفت بیماری آلزایمر پیامد های اصلی مطالعه هستند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100126003181N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,01-03-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,01-03-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۰ ,2018-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مختاری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6676 0269

آدرس ایمیل

zmokhtari@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۰۱ ,2019-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ریلوزول بر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف: کارآزمايي باليني تصادفي شده دوسوکور ،کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریلوزول بر بیماری آلزایمر

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نوع خفیف بیماری آلزایمر مصرف یکی از داروهای آنتی کولین استراز برای درمان آلزایمر از سه ماه پیش سن بین 80-60
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن انواع دیگر دمانس هر گونه سابقه مصرف ممانتین یا ریلوزول سابقه مصرف داروهایی که با سیستم گلوتاماترژیک تداخل دارند سابقه سوءمصرف الکل واپیوم سابقه بیماری هایی مثل پارکینسون ،صرع،سکته مغزی، فشار خون بالا ،دیابت کنترل نشده ،بیماری ام اس ،عقب ماندگی ذهنی، تومور های CNS ،هانتینگتون ،هماتوم ساب دورال ،سابقه بیماری های ماژور روانپزشکی سابقه ضربه به سر شدید که منجر به از دست دادن هوشیاری شده باشد
سن
از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از بلوک چها رتایی انجام خواهد شد .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به اینکه پلاسبو دقیقا مشابه داروی اصلی ساخته خواهدشد و هنگام اخذ رضایت نامه آگاهانه به بیمار گفته میشود بصورت تصادفی در یکی از گروه های دارو یا پلاسبو قرار میگیرد بنابراین بیمار از نوع دارو بی اطلاع است.همچنین محقق اصلی که پیامد اولیه را بررسی میکند، باتوجه به اینکه الوکیشن توسط منشی کلینیک انجام میشود که از نوع داروی بیماران بی اطلاع است
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2018-02-03, ۱۳۹۶/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز نود مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست(Mini Mental State Examination (MMSE)

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز نود مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست Delayed recall test

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی پیشرفت بیماری آلزایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز نود مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از تست(Functional Assessment Staging Tool (FAST

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته چهارم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص ریلوزول 50میلیگرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونما(مشابه داروی اصلی)خوراکی روزی دوبار به مدت سه ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد فاتحی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی ،بیمارستان شریعتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 84901
ایمیل
zmokhtari@razi.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی نورولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم نوروزیان
آدرس خیابان
تهران .شهرک غرب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8809 4303
ایمیل
zmokhtari@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
تهران ،بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3628
ایمیل
rcc@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مختاری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیولوژی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی ،بیمارستان امیراعلم، مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن

+98 21 6676 0269
فکس
+98 21 6676 0269
ایمیل
zmokhtari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مختاری
موقعیت شغلی
PhD of Medical Physiology
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
خیابان سعدی شمالی ،بیمارستان امیراعلم، مرکز تحقیقات گوش و حلق و بینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6676 0269
ایمیل
zmokhtari@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا مختاری
موقعیت شغلی
PhD of Medical Physiology
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
Otorhinolaryngology Research center ,Amiralam ,North Saadi st.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145765111
تلفن
+98 21 6676 0269
ایمیل
zmokhtari@razi.tums.ac.ir

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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد