

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## بررسی اثر درمانی ریلوزول بر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، کنترل شده

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰  
زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، کنترل شده با پلاسبو می باشد و طی سالهای 1397 تا 98 انجام خواهد شد. جامعه مورد پژوهش بیمار ان با آلزایمر خفیف 60-80 سال بوده که تعداد 48 بیمار به صورت تصادفی با استفاده از بلوک چهار تایی، در دو گروه مساوی گروه داروی 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 و گروه پلاسبو به همین ترتیب، شبه دارو دریافت خواهد کرد. بیماران از نظر پیشرفت بیماری، عملکرد شناختی و عملکرد حافظه در روز اول و 90 مطالعه بررسی شده همچنین از نظر عوارض دارویی نیز در طول مطالعه بررسی میشوند. بیماران و محقق 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 80-60 سال که یکی از داروهای آنتی کولین استراژهای مورد تایید FDA در درمان آلزایمر برایشان از سه ماه پیش تجویز شده وارد مطالعه خواهند شد و بیمارانی که سابقه انواع دیگر دمانس و سایر بیماریهای نورولوژیک و اختلالات مازور روانپزشکی و سابقه فشارخون و دیابت کنترل نشده دارند وارد مطالعه نخواهند شد

#### گروه های مداخله

مداخله شامل تجویز قرص خوراکی ریلوزول در گروه مداخله و تجویز 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

آخرین بروز رسانی: 01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
01-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۰

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  
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

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: کارآزمایی بالینی تصادفی 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 60-80

### 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، همتوم ساب دورال، سابقه بیماری های مازور 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

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک چهار رتایی انجام خواهد شد .

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه پلاسیبو دقیقاً مشابه داروی اصلی ساخته خواهد شد و هنگام اخذ رضایت نامه آگاهانه به بیمار گفته میشود بصورت تصادفی در یکی از گروه های دارو یا پلاسیبو 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 گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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, 1396/11/14

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1396.4403

## بیماری های (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 اندازه گیری

روز اول و روز نود مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از تست (MMSE) (Mini Mental State Examination)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی حافظه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز نود مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از تست Delayed recall test

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی پیشرفت بیماری آلزایمر

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول و روز نود مطالعه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از تست (FAST) (Functional Assessment Staging Tool)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته چهارم

#### نحوه اندازه گیری متغیر

سوال از بیمار

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریلوزول 50 میلی‌گرمی 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 دو بار 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

84901 21 98+

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

4303 8809 21 98+

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

3628 8163 21 98+

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

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

0269 6676 21 98+

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

مصدق 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

مصدق ندارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

0269 6676 21 98+

فکس

0269 6676 21 98+

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

0269 6676 21 98+

ایمیل

zmokhtari@razi.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد