# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# تاثیر مصرف داروی سیلیمارین بر فاکتورهای التهابی TNF-α و IL-1β و ارتباط احتمالی آن با عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین موثر بودن سیلیمارین در بهبود بیماران آلزایمر و استفاده از آن به عنوان داروی کمکی

**طراحی**
(فقط یک گروه 20 تایی در مطالعه وجود دارد و کلیه شرکت کنندگان یک نوع مداخله را دریافت می کنند) با توجه به اینکه در حال حاضر سیلیمارین به عنوان یک درمان طبیعی برای مشکلات کبدی در بازار موجود است مطالعه در فاز 4 قرار می گیرد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**
در کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا کرمانشاه با توجه به معیارها بیماران آلزایمر انتخاب می شوند.و مطالعه به صورت مقایسه ی وضعیت بیماران پیش از دریافت سیلیمارین و پس از دریافت سیلیمارین بررسی می شود.رژیم دارویی بیماران در بدو ورود به طرح تغییر نمی کند و تنها داروی سیلیمارین به رژیم دارویی آن ها افزوده می شود. رژیم در نظر گرفته شده برای آن ها روزی 3 عدد قرص 140 میلی گرم سیلیمارین به مدت سه ماه است. پیش و پس از دریافت سیلیمارین اندازه گیری فاکتورهای التهابی اینترلوکین 1 بتا و تی ان اف آلفا به وسیله کیت الایزا و آزمون ام ام اس ای برای بررسی عملکرد شناختی بیماران انجام میشود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود :بیمارانی که با روش های تصویر برداری مغزی و آزمایش های بیوشیمیایی ، آلزایمر آن ها توسط متخصص نورولوژی مورد تایید قرار گرفته است. شرایط عدم ورود: بیماری صرع، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، تحت درمان با دیالیز، هایپو تیرویییدی، کمبود ویتامین ب 12، بیماری های روانی، سکته مغزی، تومور مغزی، هیدورسفالی، عفونت مغزی، بارداری، بدتر شدن علایم بیماران در هنگام مراجعه به مطب جهت دریافت داروی سیلی مارین

**گروه‌های مداخله**
چون مطالعه برای اولین بار صورت میگیرد به صورت پایلوت 20 بیمار آلزایمری در یک گروه وارد طرح می شوند و مطالعه به صورت پیش از دریافت سیلیمارین و پس از دریافت سیلیمارین بررسی می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**
نمره ی عملکرد شناختی در آزمون Mini Mental State Examination; مقدار سطح سرمی فاکتور التهابی TNF-α; مقدار سطح سرمی فاکتور التهابی IL-1β

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131219015870N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-06-10, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**
امیر کیانی

**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

**کشور**
جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**
+98 83 3427 6482

**آدرس ایمیل**
akiani@kums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر مصرف داروی سیلیمارین بر فاکتورهای التهابی TNF-α و IL-1β و ارتباط احتمالی آن با عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر سیلیمارین بر بیماری آلزایمر
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیمارانی که با روش های تصویر برداری مغزی و آزمایش های بیوشیمیایی ، آلزایمر آن ها توسط متخصص نورولوژی مورد تایید قرار گرفته است
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماری صرع نارسایی قلبی نارسایی کلیه تحت درمان با دیالیز هایپو تیرویید کمبود ویتامین ب 12 بیماری های روانی سکته مغزی تومور مغزی هیدورسفالی عفونت مغزی بارداری بدتر شدن علایم بیماران در هنگام مراجعه به مطب جهت دریافت داروی سیلی مارین
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
4
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **22**
حجم نمونه تحقق یافته: **20**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
مصداق ندارد
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
تنها
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**
رژیم دارویی بیماران در بدو ورود به طرح تغییر نمی کند و تنها داروی سیلیمارین به رژیم دارویی آن ها افزوده می شود

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق در پژوهش واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی
**آدرس خیابان**
قلهک ، خیابان یخچال،واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193956466
**تاریخ تایید**
2017-02-01, ۱۳۹۵/۱۱/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.IAU.PS.REC.1395.56

## 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**
نمره ی عملکرد شناختی در آزمون Mini Mental State Examination
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 3 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه مختصر وضعیت روانی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سطح سرمی فاکتور التهابی TNF-α
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**
مقدار سطح سرمی فاکتور التهابی IL-1β
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 3 ماه بعد
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: داروی سیلیمارین را به صورت خوراکی با دوز 140میلی گرم سه بار در روز مصرف میکنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر کیانی
**آدرس خیابان**
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6714415333
**تلفن**
+98 83 3427 6301
**ایمیل**
k2004heidary@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم دارویی دانشگاه پزشکی آزاد اسلامی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر غلامرضا امین
**آدرس خیابان**
قلهک ، خیابان یخچال ،دانشکده علوم دارویی دانشگاه پزشکی آزاد اسلامی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193956466
**تلفن**
+98 21 2264 0051
**ایمیل**
gh_amin@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشکده علوم دارویی دانشگاه پزشکی آزاد اسلامی تهران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
اشخاص

### 2

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر داریوش افشاری
**آدرس خیابان**
بلوار پرستار ، بیمارستان امام رضا
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6714415333
**تلفن**
+98 83 3427 6301
**ایمیل**
afshari_d@yahoo.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
خیر
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
50
**بخش عمومی یا خصوصی**
خصوصی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
اشخاص

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر امیر کیانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سم شناسی
**آدرس خیابان**
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6734667149
**تلفن**
+98 83 3427 6493
**ایمیل**
akiani@kums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**نام کامل فرد مسوول**

دکتر امیر کیانی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سم شناسی
**آدرس خیابان**
بلوار پرستار ، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
**شهر**
کرمانشاه
**استان**
کرمانشاه
**کد پستی**
6734667149
**تلفن**
+98 83 3427 6493
**ایمیل**
akiani@kums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی واحد پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
کیانا حیدری
**موقعیت شغلی**
دانشجوی داروسازی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
قلهک ، خیابان یخچال ، دانشکده علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
193956466
**تلفن**
+98 21 2264 0051
**ایمیل**
k2004heidary@gmail.com

## 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**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شروع دوره دسترسی یک سال پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
درصورتی که انتشار اطلاعات درخواستی سایر تحقیقات مربوط به این تحقیق را مختل نکند
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
از طریق ایمیل دکتر امیر کیانی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه akiani@kums.ac.ir
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
انتشار دهنده به مسوول اصلی طرح ایمیل بفرستد و مسوول اصلی ضمن بررسی پاسخ بدهد سپس این پاسخ از انتشار دهنده به فرد درخواست کننده منتقل شود
**سایر توضیحات**