

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 الیزا 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 تأیید قرار گرفته است. شرایط عدم ورود: بیماری صرع، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، تحت درمان با دیالیز، هایپو تیروئیدی، کمبود ویتامین ب 12، بیماری های روانی، سکنه مغزی، تومور مغزی، هیدورسفالی، عفونت مغزی، بارداری، بدتر شدن علائم بیماران در هنگام مراجعه به مطب جهت دریافت داروی سیلی مارین

گروه های 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-1 β

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131219015870N3
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-06-2018, 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

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر سیلیمارین بر بیماری آلزایمر
هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد 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 هاپو تیرویدی کمبود ویتامین ب 12 بیماری های روانی سکنه مغزی تومور مغزی هیدروسفالی عفونت مغزی بارداری بدتر شدن علائم 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)

مصادق 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

1395/11/13, 2017-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.56

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-1 β

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 140 میلی 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

6301 3427 83 98+

ایمیل

k2004heidary@gmail.com

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6301 3427 83 98+

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

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

0051 2264 21 98+

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

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

6493 3427 83 98+

ایمیل

akiani@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش افشاری

2

193956466
تلفن
0051 2264 21 98+
ایمیل
k2004heidary@gmail.com

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

6493 3427 83 98+

ایمیل

akiani@kums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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

در صورتی 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

فرد مسوول به روز 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

فلهک ، خیابان یخچال ، دانشکده علوم دارویی دانشگاه آزاد

اسلامی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی