

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیرات ضدالتهای عصاره صمغ کندر بر غلظت فاکتورهای التهابی پلاسمایی در بیماران آلزایمر

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ضدالتهای عصاره صمغ کندر بر فاکتورهای التهابی در بیماران آلزایمری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در بیمارستان امام حسین به صورت دو سو کور انجام شد. تمامی افرادی که در مراقبت و درمان بیمار دخیل هستند شامل همراهان، پزشکان، پرستاران و همچنین محققان همگی از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تست DSM - IV مثبت باشد تست NINCDS/ADRDA مثبت باشد آزمون MMSE در محدوده 10-26 بیمار سابقه خانوادگی بیماری آلزایمر نداشته باشد امتیاز مربوط به تست همیلتون که برای تعیین افسردگی استفاده می شود کمتر و یا برابر با 12 در مورد 17 آیتم باشد. امتیاز حافظه باید کمتر از 1 باشد. شاخص توده بدنی بین 18 تا 25 باشد عدم سابقه ابتلا به اولسر پپتیک، جراحیهای دستگاه گوارش و یا خونریزی در دستگاه گوارش.. عدم دریافت ترکیبات دارویی NSAIDs و کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، در طول دو ماه و بصورت مداوم قبل از دوره مطالعه عدم مصرف الکل سن بین 55 تا 85 سال شرایط عدم ورود به مطالعه: منفی شدن تست DSM - IV - در طی دوره مصرف صمغ کندر، مثبت شدن تست NINCDS/ADRDA در طی دوره مصرف صمغ کندر، ابتلا به بیماریهای ویروسی، باکتریایی و یا عفونی حاد در طول دوره تحقیق

#### گروه های مداخله

گروه دریافت کننده عصاره صمغ کندر، گروه دریافت کننده پلاسیبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی پلاسمای، آزمون بالینی MMSE

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033086N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۹, 08-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-04-08, ۱۳۹۸/۰۱/۱۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعید کریم

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 9666 1028

##### آدرس ایمیل

karima@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-23, ۱۳۹۶/۰۳/۰۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-01, ۱۳۹۷/۱۲/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-08-22, ۱۳۹۷/۰۵/۳۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-21, ۱۳۹۷/۱۲/۰۲

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات ضدالتهای عصاره صمغ کندر بر غلظت فاکتورهای التهابی پلاسمایی در بیماران آلزایمر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات ضدالتهای عصاره صمغ کندر بر غلظت فاکتورهای التهابی پلاسمایی در بیماران آلزایمر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه همکف

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985717434

##### تاریخ تایید

1395/08/25, 2016-11-15

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.608

## 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

فاکتورهای التهابی و ضد التهابی پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مصرف عصاره صمغ کندر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری بر اساس الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

آزمون بالینی MMSE

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مصرف عصاره صمغ کندر

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MMSE (شامل 30 پرسش برای ارزیابی میزان توجه،

قدرت محاسبه، قدرت یادآوری، توانایی دنبال نمودن دستورات ساده و

درک زمان و موقعیت)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تست DSM - IV مثبت باشد تست NINCDS/ ADRDA مثبت باشد  
آزمون MMSE در محدوده 10-26 بیمار سابقه خانوادگی بیماری  
آلزایمر نداشته باشد امتیاز مربوط به تست همیلتون که برای تعیین  
افسردگی استفاده می شود کمتر و یا برابر با 12 در مورد 17 آیم  
باشد. امتیاز حافظه باید کمتر از 1 باشد. شاخص توده بدنی بین 18 تا  
25 باشد عدم سابقه ابتلا به اولسر پپتیک، جراحیهای دستگاه گوارش و  
یا خونریزی در دستگاه گوارش.. عدم دریافت ترکیبات دارویی NSAIDs  
و کورتیکواستروئیدهای سیستمیک در طول دو ماه قبل از دوره مطالعه  
عدم مصرف الکل سن بین 55 تا 85 سال

## شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منفی شدن تست DSM - IV در طی دوره مصرف صمغ کندر مثبت  
شدن تست NINCDS/ ADRDA در طی دوره مصرف صمغ کندر ابتلا  
به بیماری‌های ویروسی، باکتریایی و یا عفونی حاد در طول دوره تحقیق

## سن

از سن 55 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 52

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک. (بلوک‌های چهارتایی) بیمارگیری بر  
اساس یک جدول شامل کد بیمار و ترتیب ورود به مطالعه صورت  
می‌گیرد. ترتیب ورود بیمار بر روی پاکت‌های مهر وموم شده واجد کد  
بیمار ثبت میگردد. روی بطری‌ها کدها نیز ثبت میگردد. بطری و  
کیسول‌های دارو و دارونما از لحاظ ظاهری کاملاً مشابه هستند (رنگ و  
سایز) پس از اینکه بیمار توسط پزشک از لحاظ معیارهای ورود به  
مطالعه مورد بررسی قرار گرفت، بر حسب ترتیب مراجعه پاکت مورد  
نظر باز میشود و کد مربوط به مداخله مشخص میگردد. بر اساس کد،  
بطری همان کد به بیمار داده میشود. به این ترتیب هم پزشک و هم  
بیمار از اینکه دارو یا دارونما را دریافت میکنند بی اطلاع هستند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و همراهان ایشان، تمامی افرادی که در ثبت نام بیماران  
درگیرند، پزشکان، پرستاران و هر کسی که در فرآیند درمان و مراقبت  
با بیمار در ارتباط است و تیم محققان همگی کور نگه داشته میشوند.  
بدین ترتیب تمامی افراد بالا من جمله خود بیمار از اینکه دارو یا  
دارونما دریافت کرده است بی اطلاع خواهند ماند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: روه دریافت کننده عصاره صمغ کندر، سه بار در روز، خوراکی (400 میلی گرم)

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو، سه بار در روز، خوراکی (400 میلی گرم)

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفر پور لیما

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617948615

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفر پور لیما

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617948615

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

## عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفر پور لیما

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617948615

تلفن

8615 1794 16 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفر پور لیما

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617948615

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفرپور لیما

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617948615

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.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

مصادق ندارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### 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 از ابتدای سال 1400

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت

حضور دارند

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط ویژه ای وجود ندارد

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهنام صفرپور لیما، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین،

تلفن: 02173433000 موبایل: 091229811576

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- از متقاضی درخواست خواهد شد تا دلیل اهمیت دیتا و فرآیندهای

پروژه را ذکر نماید 2- پس از دریافت درخواست کتبی از وی، حداکثر

پس از دو هفته اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت

### سایر توضیحات