پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی بالینی اثر کپسول عصاره هیدروالکلی استاندارد دانه های سویا (Glycine max L.) بر شدت بیماری آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کپسول عصاره هیدروالکلی استاندارد دانه های سویا (Glycine max L.) بر شدت بیماری آلزایمر
طراحی
افراد بعد از تشخیص آلزایمر خفیف و متوسط و دارا بودن شرایط مناسب با روش تصادفی به دو گروه دارونما و مداخله تقسیم میشوند. گروه شاهد دارونما وگروه مداخله کپسول سویا را دریافت مي کند.دریافت به شکل کپسول سویا هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلي گرم باید داده شود (دوز دارو در هر روز 5/1 گرم).گروه شاهد نیز کپسول پایه بدون عصاره500 میلي گرم را هر 8 ساعت به مدت یک ماه دریافت مي کنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شاهددارودوسوکور طراحی می شود که بعد از کسب مجوزهای لازم و اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی با مراجعه به خانه سالمندان شهر کرمان انجام میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
براي انجام تحقیق افراد بالاي پنجاه سال که بیماري آلزایمر در آنها توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارهاي-NINCDS ADRDAتشخیص داده مي شود وپس ازآن مصاحبه بالیني ،معاینه نورولوژیک تست هاي روانشناختي از بیماران به عمل مي آید.با این روش بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط انتخاب مي شوند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، کپسول حاوی پودر عصاره دانه های سویا را (هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلي گرمی) دریافت می کنند. دوز دارو در هر روز 1.5 گرم است.گروه کنترل کپسول 500 میلي گرمی حاوی پودر نشاسته را، هر 8 ساعت یک عدد، به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین وضعیت ذهنی و عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر، قبل از مداخله، چهار هفته بعد و هشت هفته بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170702034861N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-18, ۱۳۹۸/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا شریفی فر
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5020
آدرس ایمیل
fsharififar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-22, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی بالینی اثر کپسول عصاره هیدروالکلی استاندارد دانه های سویا (Glycine max L.) بر شدت بیماری آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سویا بر آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاي 50 سال، داشتن نمرهMMSEبين16تا 24 عدم سو مصرف مواد ووابستگي به الكل عدم مصرف داروهای ضد انعقاد عدم داشتن بیماری قلبی

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

سن
از سن **50 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی این مطالعه توسط متخصص آمار حیاتی، با استفاده از نرم افزار Random allocation به صورت بلوک چهارتایی صورت می گیرد و افراد بعد از تشخیص آلزایمر خفیف و متوسط و دارا بودن شرایط مناسب، در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور است یعنی پژوهشگر و شرکت کننده در مطالعه نمی دانند که چه کسی در گروه دارو و چه کسی در گروه پلاسبو قرار دارد.

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 کرمان

آدرس خیابان
کرمان خیابان شریعتی, معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
76175-493

تاریخ تایید
2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آلزایمر

کد ICD-10
G30-G32

توصیف کد ICD-10
Other degenerative diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه و دوماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MMSE,CDR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کپسول سویا را دریافت مي كند.دریافت به شکل کپسول سویا هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلي گرم باید داده شود به مدت سه ماه.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دارونما نشاسته را هر 8ساعت به مدت سه ماه دریافت می کند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز نگهداری سالمندان

نام کامل فرد مسوول
زینب پور رمضان

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
nakisa.1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا شریفی فر
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی ,پردیس دانشگاه علوم پزشکی ,دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
fsharififar@kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زینب پوررمضان
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ, پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان , دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555
تلفن
+98 34 3132 5600
ایمیل
nakisa.1995@gmail .com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فریبا شریفی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555
تلفن
+98 34 3132 5600
ایمیل
fsharififar@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
زینب پوررمضان
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی

7619613555

تلفن

+98 34 3132 5600

ایمیل

nakisa.1995@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد