

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 و گروه مداخله کپسول سویا را دریافت می کنند. دریافت به شکل کپسول سویا هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرم باید داده شود (دوز دارو در هر روز 5/1 گرم). گروه شاهد نیز کپسول پایه بدون عصاره 500 میلی گرم را هر 8 ساعت به مدت یک ماه دریافت می کنند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شاهدداردوسوکور 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

برای انجام تحقیق افراد بالای پنجاه سال که بیماری آلزایمر در آنها توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارهای NINCDS-ADRDA تشخیص داده می شود و پس از آن مصاحبه بالینی، معاینه نورولوژیک تست های روانشناختی از بیماران به عمل می آید. با این روش بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط انتخاب می شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله، کپسول حاوی پودر عصاره دانه های سویا را (هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرمی) دریافت می کنند. دوز دارو در هر روز 1.5 گرم است. گروه کنترل کپسول 500 میلی 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: 18-10-2019, 1398/07/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-10-2019, 1398/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2019, 1398/07/26

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا شریفی فر

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5020 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

fsharififar@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, 1398/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22, 1398/07/30

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:

## 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 دو ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MMSE, CDR

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله کپسول سوپا را دریافت می‌کند. دریافت به شکل کپسول

سوپا هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی گرم باید داده شود به مدت

سه ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دارونما نشاسته را هر 8 ساعت به مدت سه ماه

دریافت می‌کند.

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

سن بالای 50 سال، داشتن نمره MMSE بین 16 تا 24 عدم سو مصرف  
مواد و وابستگی به الکل 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 می‌گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور است یعنی پژوهشگر و شرکت کننده در

مطالعه نمی‌دانند 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 شریعی، معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76175-493

تاریخ تایید

1398/06/03, 2019-08-25

**آدرس خیابان**  
ابتدای محور هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان ،  
دانشکده داروسازی  
**شهر**  
کرمان  
**استان**  
کرمان  
**کد پستی**  
7619613555  
**تلفن**  
5600 3132 34 98+  
**ایمیل**  
nakisa.1995@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### 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**  
5600 3132 34 98+  
**ایمیل**  
fshariffar@kmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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**

**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**  
5700 3132 34 98+  
**ایمیل**  
fshariffar@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

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

7619613555  
**تلفن**  
5600 3132 34 98+  
**ایمیل**  
nakisa.1995@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**