پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر درمانی ترهالوز در بیماران مبتلا به آلزایمر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثربخشی ترهالوز در کاهش علایم در بیماران آلزایمر می باشد.

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی پایلوت، تصادفی، سه سوکور، کنترل شده با دارونما و موازی طراحی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از بیمارستان ابن سینا انتخاب می شوند و به صورت تصادفی به مدت 12 هفته ترهالوز یا نرمال سالین به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان در این مطالعه، پرسنل درمانی، محققان و کسانی که داده ها را ارزیابی می کنند از درمان مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اختلال شناختی آلزایمر با نمره آزمون MMSE بیشتر از 10 و کمتر از 23 که وجود سایر اختلالات شناختی در آنها رد شده است، وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای خروج: بیمارانی با نمره آزمون MMSE کمتر از 10 یا بیشتر از 23، وجود سایر عوامل موثر بر اختلال شناختی مانند افسردگی، دمانس عروقی، دمانس لوی بادی، TBI یا سابقه ضربه سر جدی در گذشته، الکلسیم و مصرف سایر مواد وداروهای موثر بر وضعیت شناختی از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

بیست بیمار مبتلا به آلزایمر به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ترهالوز به مدت 12 هفته (15 گرم/ هفته) به صورت وریدی به گروه مداخله تزریق خواهد شد و گروه کنترل نرمال سالین را به عنوان دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در وضعیت شناختی با آزمون Clinical Dementia Rating (CDR) و MMSE ارزیابی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Mycose AdminiStration for HealIng Alzheimer NEuropathy (MASHIANE)

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130829014521N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۱۱ ,01-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۱۱ ,01-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۱ ,2020-03-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیرحسین صاحبکار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 9260

آدرس ایمیل

sahebkara@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱ ,2020-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۳۰ ,2021-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ترهالوز در بیماران مبتلا به آلزایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

ترهالوز و بیماری آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره آزمون MMSE بیشتر از 10 و کمتر از 23 عدم وجود سایر اختلالات شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمره MMSE کمتر از 10 یا بیشتر از 23 وجود سایر عوامل موثر بر اختلال شناختی مانند افسردگی دمانس عروقی، دمانس لوی بادی TBI یا سابقه ضربه سر جدی در گذشته الکلسیم و مصرف سایر مواد وداروهای موثر بر وضعیت شناختی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی پایلوت، تصادفی، سه سوکور، کنترل شده با دارونما و موازی طراحی شده است. از روش تصادفی ساده برای تولید توالی تخصیص تصادفی و از روش پاکت های سربسته برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت سه سوکور طراحی شده و شرکت کنندگان، پرسنل درمانی، محققان و کسانی که داده ها را ارزیابی می کنند از نحوه درمان مطلع نیستند. ویال های دارو و پلاسبو از نظر بسته بندی و برچسب گذاری مشابه هستند و کلیه داده های وارد شده در نرم افزار و پرسشنامه ها کدگذاری می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

G30. 9

توصیف کد ICD-10

Dementia in Alzheimer's disease, atypical or mixed type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره آزمون CDR-SB و MMSE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مداخله (روز صفر و هفته 12)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Clinical Dementia Rating Scale-Sum of Boxes (CDR-SB)) و Mini-Mental State Examination (MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح میکرو RNA های مرتبط با بیماری آلزایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش Real-time quantitative PCR

2

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح سرمی پروتئین tau فسفریله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در سطح سرمی Aβ42

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ترهالوز به صورت داخل وریدی (15

گرم در هفته) به مدت 12 هفته تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل نرمال سالین، به عنوان پلاسبو به مدت 12 هفته به صورت داخل وریدی تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3180 1000
ایمیل
Sahebkara@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
معاونت پژوهش و فناوری، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرحسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 1882 9260
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9177899191
تلفن
+98 51 1800 2288
فکس
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر حسین صاحبکار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوتکنولوژی دارویی
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 1800 2288
فکس
ایمیل
sahebkara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
" اطلاعات بیشتری وجود ندارد"
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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