

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثربخشی داروی گیاهی ممورال و دارونما بر روی بهبود عملکردهای شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی گیاهی ممورال بر روی بهبودی عملکردهای شناختی در بیماران مبتلا به آلزایمر

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی طراحی شده با 90 بیمار، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که به بیمارستان امام رضا (ع) مراجعه می کنند و تشخیص بیماری آلزایمر با روش های تصویر برداری و آزمایشگاهی در آنها تایید می شود، مورد بررسی قرار می گیرند. سپس بیماران بصورت تصادفی با روش simple randomization به دو گروه تقسیم می شوند. به اینصورت که بیماران بر اساس ترتیب مراجعه کدگذاری می شوند و بیمارانی که کد آنها فرد یا زوج است بدون اطلاع فرد تحویل دهنده دارو و خود بیمار به صورت یک در میان در گروه مداخله با کنترل قرار می گیرند. مجری داروها را در پاکت دربسته که فقط روی آن کد و نام بیمار نوشته شده به فرد تحویل دهنده دارو می دهد. مطالعه دوسویه کور است بنابراین مجری و بیمار کورسازی میشوند.

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

معیارهای ورود: بیمارانی که بیماری الزایمر بر اساس نتایج تصویربرداری و آزمایشگاهی تشخیص داده شده است. معیارهای عدم ورود: بیمارانی که به بیماری دیگری نظیر سایر انواع دمانس که بالقوه بیماری الزایمر را تقلید می کنند مبتلا هستند؛ بیمارانی که منعی برای دریافت دارو داشته باشند مانند بارداری؛ بیمارانی که داروی دیگری جهت درمان الزایمر دریافت کرده اند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول ممورال (محصول شرکت گل دارو) به همراه دو عدد دونپزیل با دوز 5 میلی گرم دریافت می کنند. گروه کنترل دو عدد داروی دونپزیل با دوز 5 میلی گرم به همراه کپسول پلاسبو (نشاسته ذرت) دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی براساس پرسشنامه آزمون شناختی آدنبروک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200204046367N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 21-04-2020  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۲/۰۲, 2020-04-21

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صدف غفاری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4137 3724 83 98+

##### آدرس ایمیل

s1d9fgh9f4ry@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروی گیاهی ممورال و دارونما بر روی بهبود عملکردهای شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ممورال در الزایمر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
آلزایمر  
کد ICD-10  
G30  
توصیف کد ICD-10  
Alzheimer's disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
امتیاز عملکرد شناختی براساس پرسشنامه آزمون شناختی آدنبروک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مصرف ممورال  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه آزمون شناختی آدنبروک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: روزانه دو عدد کپسول ممورال (محصول شرکت گل دارو) به همراه دو عدد دونپزیل با دوز 5 میلی گرم بمدت 3 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
گروه کنترل: روزانه دو عدد کپسول پلاسبو به همراه دو عدد دونپزیل با دوز 5 میلی گرم بمدت 3 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا (ع)  
نام کامل فرد مسؤول  
صدف غفاری  
آدرس خیابان  
بلوار زکریای رازی  
شهر  
کرمانشاه  
استان

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تایید تشخیص بیماری آلزایمر بر اساس نتایج تصویربرداری و آزمایشگاهی

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

بیمارانی که به بیماری دیگری نظیر سایر انواع دمانس که بالقوه بیماری آلزایمر را تقلید میکنند مبتلا هستند بیمارانی که منعی برای دریافت دارو داشته باشند مانند بارداری بیمارانی که داروی دیگری جهت درمان آلزایمر دریافت کرده اند

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فار مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی با روش simple randomization به دو گروه تقسیم می شوند. به اینصورت که بیماران بر اساس ترتیب مراجعه کدگذاری می شوند و بیمارانی که کد آنها فرد یا زوج است بدون اطلاع فرد تحویل دهنده دارو و خود بیمار به صورت یک در میان در گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

مجری داروها را در پاکت در بسته که فقط روی آن کد و نام بیمار نوشته شده به فرد تحویل دهنده دارو می دهد. فرد تحویل دهنده از محتوای پاکت بی اطلاع است و بیمار هم از نام دارو مطلع نیست.

### 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 کرمانشاه

#### آدرس خیابان

خیابان دارایی؛ کوی 120؛ پ 26

#### شهر

کرمانشاه

#### استان

کرمانشاه

#### کد پستی

6718833134

#### تاریخ تایید

شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718833134  
تلفن  
4137 3724 83 98+  
فکس  
ایمیل  
s1d9fgh9f4ry@gmail.com

کرمانشاه  
کد پستی  
6742775333  
تلفن  
6300 3427 83 98+  
ایمیل  
irhk@kums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
صدف غفاری  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان فردوسی؛ خیابان دارایی؛ کوی 120؛ پ26  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718833134  
تلفن  
4137 3724 83 98+  
فکس  
ایمیل  
s1d9fgh9f4ry@gmail.com

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
صدف غفاری  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان فردوسی؛ خیابان دارایی؛ کوی 120؛ پ26  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6718833134  
تلفن  
4137 3724 83 98+

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
فرید نجفی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری  
شهر  
کرمانشاه  
استان  
کرمانشاه  
کد پستی  
6715847141  
تلفن  
4185 3838 83 98+  
ایمیل  
farid\_n32@yahoo.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه  
نام کامل فرد مسوول  
صدف غفاری  
موقعیت شغلی  
اینترن  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
میدان فردوسی؛ خیابان دارایی؛ کوی 120؛ پ26

فکس  
ایمیل

s1d9fgh9f4ry@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست