

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

## بررسی اثر بخشی کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای بوسولیک در علائم شناختی و رفتاری و تغییرات DTI در بیماران دمانس فرونتوتمپورال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای بوسولیک بر علائم رفتاری و شناختی و تغییرات DTI بیماران مبتلا به دمانس فرونتوتمپورال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله، فاز 2 بر روی 20 بیمار به صورت تک مرکزی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در بیمارستان روزبه انجام خواهد شد

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

شرایط ورود: ابتدا به دمانس فرونتوتمپورال با علائم رفتاری بر اساس گایدلاین: Rascovsky K, Hodges JR, Knopman D, et al.

Sensitivity of revised diagnostic criteria for the behavioural variant of frontotemporal dementia. Brain.

2011;134

گایدلاین: Gorno-Tempini ML, Hillis AE, Weintraub S, et al.

Classification of primary progressive aphasia and its

variants. Neurology. 2011;76:1006-1014

شرایط عدم ورود:

ابتلا به سایر بیماری‌های مشخص سیستم عصبی مرکزی مانند

پارکینسون، دمانس مولتی فاکتور، دمانس بخش قدامی مغز، بیماری

هانتینگتون، هیدروسفالی، تومورهای مغزی تأیید شده با MRI، فلج وخیم

در عصب اجسام فوق هسته ای، صرع، وجود لخته در بین لایه های

بافت مغز و یا بیماری مولتیپل اسکروزیس و وجود سایر دمانس‌ها

مصرف ترکیبات دارویی NSAIDs و کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، در

طول دو ماه و بصورت مداوم قبل از دوره مطالعه ابتدا به بیماری های

قلبی و عروقی وخیم و اختلالات کلیوی و کبدی اختلالات روانپزشکی

شامل افسردگی دوقطبی و اسکیزوفرنی تحت درمان دارویی سو

مصرف دارو یا الکل مداخلات جراحی مرتبط با مغز سابقه ضربه به

سر و اختلالات حرکتی پیشرونده دژنراتیو بیماریهای متابولیک و

سیستمیک

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده اینفلاول به مدت سه ماه، سه بار در

روز، خوراکی (400 میلی گرم)، کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای

بوسولیک در شرکت داروسازی کندرفارما (کانادا) تهیه و تولید و در

کپسولهای نارنجی ژلاتینی (400میلیگرم/کپسول) کپسوله و در

قوطیهای کدر قهوه ای رنگ بسته بندی شدند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات علائم شناختی و رفتاری، تغییرات DTI (Diffusion tensor

imaging ) MRI

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033086N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 06-01-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷, 2021-01-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید کریم

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1028 9666 21 98+

#### آدرس ایمیل

karima@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای بوسولیک در علائم شناختی و رفتاری و تغییرات DTI در بیماران دمانس فرونتوتمپورال

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کپسول اینفلاول در بهبود علائم شناختی و رفتاری و تغییرات DTI در بیماران بادمانس فرونتوتمپورال

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

ابتلا به دمانس فرونتوتمپورال با علائم رفتاری بر اساس گایدلاین:

Rascovsky K, Hodges JR, Knopman D, et al. Sensitivity of revised diagnostic criteria for the behavioural variant of frontotemporal dementia. Brain. 2011;134

Gorno-Tempini. علائم گفتاری بر اساس گایدلاین: Gorno-Tempini ML, Hillis AE, Weintraub S, et al. Classification of primary progressive aphasia and its variants. Neurology. 2011;76:1006-1014

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

ابتلا به سایر بیماری‌های مشخص سیستم عصبی مرکزی مانند پارکینسون، دمانس مولتی فاکتور، دمانس بخش قدامی مغز، بیماری هانتینگتون، هیدروسفالی، تومورهای مغزی تأیید شده با MRI، فلج وخیم در عصب اجسام فوق هسته ای، صرع، وجود لخته در بین لایه های بافت مغز و یا بیماری مولتیپل اسکروزیس و وجود سایر دمانس‌ها مصرف ترکیبات دارویی NSAIDs و کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، در طول دو ماه و بصورت مداوم قبل از دوره مطالعه ابتلا به بیماری های قلبی و عروقی وخیم و اختلالات کلیوی و کبدی اختلالات روانپزشکی شامل افسردگی دوقطبی و اسکیزوفرنی تحت درمان دارویی سو مصرف دارو یا الکل مداخلات جراحی مرتبط با مغز سابقه ضربه به سر و اختلالات حرکتی پیشرونده دژنراتیو بیماریهای متابولیک و سیستمیک

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، پلاک 1

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1417653911

#### تاریخ تایید

1398/03/04, 2019-05-25

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.146

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

دمانس فرونتوتمپورال

#### کد ICD-10

G31.0

#### توصیف کد ICD-10

Frontotemporal dementia

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در میزان آسیب مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف اینفلاول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تصویربرداری با (MRI ( Diffusion Tensor Imaging)

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تغییرات در علائم اختلالات شناختی و رفتاری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از مصرف اینفلاول

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمونهای بالینی شناختی: Behavioral inventory and FTD- Clinical dementia rating (FTD-CDR), Neuropsychiatry inventory (NPI), Frontal assessment battery (FAB), (Persian naming test (PNT

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: روه دریافت کننده اینفلاول به مدت سه ماه، سه بار در روز، خوراکی (400 میلی گرم)، پودر اسیدهای بوسولیک در کارخانه

شرکت داروسازی کانادایی کندرفارما در کیسولهای نارنجی ژلاتینی  
(400 میلیگرم/کیسول) کیسوله و در قوطیهای کدر قهوه ای رنگ بسته  
بندی شدند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
موارد دیگر

## مراکز بیمار گیری

1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان روزبه  
**نام کامل فرد مسوول**  
وجیه آقاملاهی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
13337159140  
**تلفن**  
9151 5541 21 98+  
**ایمیل**  
vajiheh102@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد علی صحرانیان  
**آدرس خیابان**  
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
13337159140  
**تلفن**  
3685 8163 21 98+  
**ایمیل**  
vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

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

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خصوصی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
وجیه آقاملاهی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
13337159140  
**تلفن**  
9151 5541 21 98+  
**ایمیل**  
vajiheh102@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
وجیه آقاملاهی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
13337159140  
**تلفن**  
9151 5541 21 98+  
**ایمیل**  
vajiheh102@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

وجهه آقاملایی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

13337159140

**تلفن**

9151 5541 21 98+

**ایمیل**

vajiheh102@gmail.com

## 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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)**

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 1403

**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**

وجهه آقاملایی، بیمارستان روزبه، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تلفن:

00982155419151

**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 یک ماه اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت

**سایر توضیحات**