پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای بوسولیک برعلایم 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: 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 ابتلا به دمانس فرونتوتمپورال ا 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 عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری‌های مشخص سیستم عصبی مرکزی مانند پارکینسون، دمانس مولتی فاکتور، دمانس بخش قدامی مغز، بیماری هانتینگتون، هیدروسفالی، تومورهای مغزی تائید شده با MRI، فلج وخیم در عصب اجسام فوق هسته ای، صرع، وجود لخته در بین لایه های بافت مغز و یا بیماری مولتیپل اسکروزیسس و وجود سایر دمانس‌ها مصرف ترکیبات دارویی NSAIDs و کورتیکواستروئیدهای سیتمیک، 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 حرکتي پیشرونده دژنراتیو بیماریهاي متابولیك و سیستميك

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 تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,06-01-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۱۷ ,2021-01-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریما

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9666 1028

آدرس ایمیل

karima@sbmu.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 ابتلا به دمانس فرونتوتمپورال ا 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 تائید شده با MRI، فلج وخیم در عصب اجسام فوق هسته ای، صرع، وجود لخته در بین لایه های بافت مغز و یا بیماری مولتیپل اسکروزیسس و وجود سایر دمانس‌ها مصرف ترکیبات دارویی NSAIDs و کورتیکواستروئیدهای سیتمیک، 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 حرکتي پیشرونده دژنراتیو بیماریهاي متابولیك و سیستمیك

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

2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

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 buttery (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 کپسولهای نارنجی ژلاتینی (400میلیگرم/کپسول) کپسوله و در قوطیهای کدر قهوه ای رنگ بسته بندی شدند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

وجیه آقاملایی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

+98 21 5541 9151

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 صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

+98 21 8163 3685

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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وجیه 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

+98 21 5541 9151

ایمیل

vajiheh102@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وجیه 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

+98 21 5541 9151

ایمیل

vajiheh102@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

وجیهه 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

+98 21 5541 9151

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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

وجیهه 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