

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فتویومودولیشن بر تست های شناختی و روانشناختی در افراد مبتلا به بیماری آلزهایمر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر فتویومودولیشن بر تست های شناختی و روانشناختی در
افراد مبتلا به بیماری آلزهایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور
، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 12 بیمار. برای تصادفی سازی از block
randomization استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مورد مطالعه تعداد 12 از بیماران مبتلا به آلزهایمر خفیف و
متوسط (بر اساس DSM-V) می باشد روند انجام مطالعه و امکان قرار
گیری در گروه کیس و کنترل به صورت 50% برای بیماران یا قیم آنها
توضیح داده خواهد شد و رضایت آگاهانه اخذ می شود. این مطالعه در
سال های 1399-1400 در بیمارستان شهدا تجریش انجام خواهد شد.
از این تعداد 6 نفر تحت درمان sham قرار گرفته و 6 نفر دیگر تحت
درمان با فتویومودولیشن به مدت 12 هفته قرار می گیرند (نحوه ی
randomization، به کمک روش block randomization انجام
خواهد شد). نحوه استفاده از دستگاه به صورت روزانه، هر بار به مدت
20 دقیقه می باشد. جلسات در منزل انجام خواهد شد و کل جلسه به
صورت آنلاین توسط پژوهشگر مشاهده و ضبط خواهد شد. گروه
کنترل هیچگونه اطلاعی از وضعیت روشن یا خاموش بودن دستگاه
نخواهند داشت. پیگیری اثربخشی این روش به فاصله 6 هفته و 12
هفته از زمان شروع مطالعه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ابتلا به آلزهایمر خفیف و متوسط، داشتن رضایت
آگاهانه، توانایی راه رفتن معیار های خروج: آلزهایمر شدید، ابتلا به
بیماری نورودژنراتیو دیگر شناخته شده، سابقه سکته مغزی وسیع قبلی

گروه های مداخله

6 نفر تحت درمان sham قرار گرفته و 6 نفر دیگر تحت درمان با
فتویومودولیشن به مدت 12 هفته قرار می گیرند (نحوه ی
randomization، به کمک روش block randomization انجام
خواهد شد). نحوه استفاده از دستگاه به صورت روزانه، هر بار به مدت
20 دقیقه می باشد. جلسات در منزل انجام خواهد شد و کل جلسه به
صورت آنلاین توسط پژوهشگر مشاهده و ضبط خواهد شد. گروه
کنترل هیچگونه اطلاعی از وضعیت روشن یا خاموش بودن دستگاه
نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره آزمون DADS نمره آزمون MOCA نمره آزمون همیلتون شدت
بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111121008146N35

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8021

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-30, ۱۴۰۱/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فتویومودولیشن بر تست های شناختی و روانشناختی در افراد مبتلا به بیماری آلزهایمر

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر فتویومودولیشن بر تست های شناختی و روانشناختی در افراد مبتلا به بیماری آلزهایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری آلزهایمر توسط متخصص مغز و اعصاب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 12

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه

مورد و شاهد تقسیم می گردند. گروه تخصیص یافته در افراد مورد

مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته

می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تعداد 12 بیمار مبتلا به بیماری آلزهایمر به دو گروه 6 نفری تقسیم

خواهند شد. در یک گروه درمان پلاسبو بصورت خاموش نگه داشتن

کلاه و در گروه دوم درمان با فتویومودولاسیون انجام خواهد شد.

پیگیری اثربخشی این روش به فاصله 6 و 12 هفته از زمان شروع

مطالعه با استفاده از تست های ارزیابی حافظه، شناخت و عملکرد

(MOCA, DADS) و تست های روانشناختی (همیلتون اضطراب و

افسردگی) انجام خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران. تهران. تجریش. بیمارستان شهدای تجریش. مرکز تحقیقات

کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تاریخ تایید

2020-12-20, 1399/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1241

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

f00

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease is a primary degenerative cerebral disease of unknown etiology with characteristic neuropathological and neurochemical features. The disorder is usually insidious in onset and develops slowly but steadily over a period of several years

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون DADS

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه و پس از پایان دوره لیزر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون MOCA

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه و پس از پایان دوره لیزر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون همیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو مراجعه و پس از پایان دوره لیزر

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان معمول از LED در منزل را هم استفاده می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه فقط درمانهای معمول رو می گیرند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر سرور ادوانی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان تجریش، بیمارستان آموزشی شهدای تجریش.

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

Laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعدی بنار

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، مرکز تحقیقات

کاربرد لیزر در علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم براتی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم

پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کیما

موقعیت شغلی

Neurology Resident

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در

علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و صنعت کاران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به نویسندگان مسئول ایمیل زده شود و کسب اجازه کند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به نویسندگان مسئول ایمیل زده شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسندگان مسئول، جلسه نویسندگان، ارسال داده‌ها در صورت صلاحدید

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نگین کیمیا

موقعیت شغلی

رزیذنت نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدا، مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در

علوم پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934370

تلفن

8021 2271 21 98+

ایمیل