پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی مخلوط پودر گیاهی بر پایه کندر در بهبود اختلالات شناختی و رفتاری بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثرکپسول گیاهی بر پایه کندر بر روی بهبود اختلالات شناختی رفتاری بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 می باشد که در64 بیمار مبتلا به آلزایمرخفیف تا متوسط در بیمارستان روزبه انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط مراجعه کننده به بیمارستان روزبه ،به مدت 3 ماه انجام خواهد شد. بیماران به مدت 3 ماه بصورت رندوم کپسول گیاهی یا پلاسبو بصورت سه بار در روز دریافت می کنند.تمام بیماران تحت درمان داروهای مهار کننده کولین استراز بدون ممانتین که می تواند علائم رفتاری بیماران را به نحوی کنترل کنند ، قرار دارند و در طی دوره درمان با کپسول گیاهی تا حد امکان تغییری در دوز این داروها داده نمی شود. کد اختصاصی هر بیمار روی لیبل پژوهشی هر یک از بسته های کپسول که بصورت مات می باشد، درج می شود. با توجه به اینکه بسته های داروی کنترل و داروی مورد آزمون کاملا مشابه می باشند و همچنین از کدهای رندوم برای شناسایی آنها استفاده می گردد،بیماران از نوع داروی دریافتی خود مطلع نخواهند شد. هم چنین با توجه به کد های هویتی هر بیمار که در ابتدای مطالعه ایجاد می شود داده های مطالعه بصورت بی نام در اختیار تیم تحلیل نتایج مطالعه قرار خواهد گرفت. بدین ترتیب مطالعه برای بیمار و ارزیاب کورسازی شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
جمعیت مورد مطالعه در این بحث، افراد بالای 50 سال که بر اساس مصاحبه بالینی نورولوژیست بر اساس DSM-V ، تشخیص آلزایمر خفیف تا متوسط برای ایشان گذاشته شده می باشد. این بیماران حداقل تحصیلات ابتدایی را دارا می باشند.

گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط در دو گروه 32 نفری به صورت راندوم به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. و هردو گروه کپسول های گیاهی را به صورت 3 بار در روز با هر وعده غذایی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
اثر بر روی بهبود اختلالات شناختی و رفتاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210701051755N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-09-16, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا پناهی شکوه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2213 2705
آدرس ایمیل
mahsapanahishokooh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مخلوط پودر گیاهی بر پایه کندر در بهبود اختلالات شناختی و رفتاری بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی مخلوط پودر گیاهی بر پایه کندر در بهبود بیماران مبتلا به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد بالای 50 سال بر اساس مصاحبه بالینی نورولوژیست بر اساس DSM-V ، تشخیص آلزایمر خفیف تا متوسط برای ایشان گذاشته شده می باشد حداقل تحصیلات ابتدایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانپزشکی ماژور نظیر افسردگی،اسکیزوفرنی؛اختلالات سایکوتیك سایر علل دمانس، شامل دمانس عروقی خالص، دمانس لوی بادی و دمانس فرونتوتمپورال علل قابل درمان دمانس مثل اختلالات متابولیک بیماران با نارسایی شدید کبدی(Child-Pugh class c)،کلیوی(GFR<25 ml/min) و قلبی (EF<15%) - مصرف داروی ممانتین مصرف هر گونه دارو و یا مکمل گیاهی با تاثیر بر عملکرد شناختی عدم تمایل به ادامه طرح، در هر زمان و به هر علت در طی مطالعه بروز عوارض جانبی جدی در حین درمان

سن
از سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش رندوم بلوک، تصادفی سازی با بلوک های 4تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت. نسبت تخصیص نمونه ها1:1 Allocation بود و در دو گروه دریافت کننده کپسول گیاهی ویلاسبو قرار خواهند گرفت .روی بسته داروها از قبل لیبل پژوهشی و کد های مربوطه با توجه به توالی تولید شده درج میگردو سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده است. برچسب گذاری پژوهشی بر روی دو محصول انجام خواهد شد. تمامی دارو های مورد مصرف در مطالعه در بسته های کاملا مات بوده و درب آن ها با برچسب یکبار مصرف بسته بندی خواهد شد. بر روی این بسته بندی کد متناظر رندوم سازی درج شده است. به این ترتیب بیماران و پزشک ارزیابی کننده پیامد بالینی از تخصیص بیماران در گروه های درمانی مطلع نخواهد بود در انتها نیز کلیه داده ها به صورت کد گذاری شده جهت آنالیز استفاده خواهد شد.

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
پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
خیابان پورسینا ، دانشگاه علوم پزشکی تهران ، دانشکده داروسازی ، انستیتوی علوم دارویی (TIPS) ، (صندوق پستی. 14176-13151 ، ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14176-13151

تاریخ تایید
2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1400.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر خفیف تا متوسط

کد ICD-10
G30

توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلالات شناختی در پرسش نامه های MMSE,MOCA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MMSE(Mini–mental state examination), (MOCA(montreal cognitive assessment

2

شرح متغیر پیامد
نمره اختلالات رفتاری در پرسش نامه NPI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3ماه از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست (Neuropsychiatric Inventor(NPI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال پرسیدن از بیمار و ثبت اطلاعات

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 3بسته 30 عددی کپسول گیاهی خوراکی 500 میلی گرمی(کندر به عنوان جزء اصلي حدود 160ميلي گرم، فیسالیس یا عروسک پشت پرده ، دارچین و دارفلفل هر کدام 14ميلي گرم و حدود 240ميلي گرم شکر) بصورت سه بار در روزهمراه با هر وعده غذایی، برای 3 ماه، تهیه شده توسط آزمایشگاه های همکار وزارت بهداشت و درمان و پژوهشکده گیاهان دارويي
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: : 3بسته 30 عددی کپسول حاوی پلاسبو به صورت سه بار در روزهمراه با هر وعده غذایی، برای 3 ماه، تهیه شده توسط آزمایشگاه های همکار وزارت بهداشت و درمان و پژوهشکده گیاهان دارويي
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
مهساپناهی شکوه
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
r.ac.tums@roozbeh_hosp
آدرس صفحه وب

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، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
r.ac.tums@vc
ردیف بودجه
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهسا پناهی شکوه
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
سعادت آباد، چهارراه سرو، بلوار پیام، خیابان شهید آهنگرانی، شهرک پاسارگاد، بلوک 40، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981819646

تلفن
+98 21 2213 2705
ایمیل
mahsapanahishokooh@ gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیایش محبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایینتر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9
ایمیل
m.yahoo@mohebbi_niayesh

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهساپناهی شکوه
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
سعادت آباد، چهارراه سرو، بلوار پیام ، خیابان شهید آهنگرانی، شهرک پاسارگاد، بلوک 40، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1981819646
تلفن
+98 21 2213 2705
ایمیل
mahsapanahishokooh@ gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بدلیل محرمانگی
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