

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**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 از مطالعه

اثربخشی پودر 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 در 64 بیمار مبتلا به آلزایمر خفیف 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 کند، 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 کاملاً 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.

### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط در دو گروه 32 نفری به صورت رندوم به دو گروه دارو و دارو نما تقسیم می شوند. و هر دو 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: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۵

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهسا پناهی شکوه

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2705 2213 21 98+

#### آدرس ایمیل

mahsapanahishokoooh@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 سو به 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 مازور نظیر افسردگی، اسکیزوفرنی، اختلالات سایکوتیک سایر علل دمانس، شامل دمانس عروقی خالص، دمانس لوی بادی و دمانس فرونتوتیمپورال علل قابل درمان دمانس مثل اختلالات متابولیک بیماران با نارسایی شدید کبدی (Child-Pugh class c)، کلیوی ( $GFR < 25 \text{ ml/min}$ ) و قلبی ( $EF < 15\%$ ) - مصرف داروی مماتین 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 4 تایی 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 ها 1:1 Allocation بود و در دو گروه دریافت کننده کیسول گیاهی ویلاسبو قرار خواهند گرفت. روی بسته داروها از قبل لیبل پژوهشی و کد های مربوطه با توجه به توالی تولید شده درج میگردد سپس بر اساس بلوک های بدست آمده و به ترتیب توالی تخصیص، داروها به بیماران داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به 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 کاملاً 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

## تأییدیه 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 تأیید

2021-09-12, 1400/06/21

#### 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

3 ماه 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

3 ماه از شروع مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

## 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: 3 بسته 30 عددی کپسول گیاهی خوراکی 500 میلی گرمی (کندر به عنوان جزء اصلی حدود 160 میلی گرم، فیسالیس یا عروسک پشت پرده، دارچین و دارفلفل هر کدام 14 میلی گرم و حدود 240 میلی گرم شکر) بصورت سه بار در روز همراه با هر وعده غذایی، برای 3 ماه، تهیه شده توسط آزمایشگاه های همکار وزارت بهداشت و درمان و پژوهشکده گیاهان دارویی

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: 3 بسته 30 عددی کپسول حاوی پلاسبو به صورت سه بار در روز همراه با هر وعده غذایی، برای 3 ماه، تهیه شده توسط آزمایشگاه های همکار وزارت بهداشت و درمان و پژوهشکده گیاهان دارویی

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان روانپزشکی روزبه  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا پناهی شکوه

### آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

13337159140

### تلفن

9151 5541 21 98+

### ایمیل

r.ac.tums@roozbeh\_hosp

### آدرس صفحه وب

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

3698 8163 21 98+

#### 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

رزیذنت 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

2705 2213 21 98+

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، پایتنت از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

9 5541 21 98+

ایمیل

m.yahoo@mohebbi\_niayesh

## فرد مسوول به روز 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

2705 2213 21 98+

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