

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی بررسی اثر سیلیمارین بر بیومارکرهای خونی و تصویربرداری بیماران آلزایمری دارای دیس لیپیدمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سیلیمارین بر بیومارکرهای تصویربرداری و خونی بیماران
آلزایمری دارای دیس لیپیدمی

طراحی

این کارآزمایی بالینی فاز 3 دوسوکور است و با استفاده از روش
تصادفی سازی بلوکی، 36 بیمار مبتلا به آلزایمر به 3 گروه مساوی
تقسیم می شوند. از عملکرد rand نرم افزار اکسل برای تصادفی
سازی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

برای 36 بیمار AD که به بیمارستان های ضیائیان و روزبه شهر تهران
مراجعه کرده اند، ارزیابی های نوروسایکولوژیک انجام می شود.
تصویربرداری MRS و بیومارکرهای MRS در مرکز تصویربرداری
سعادت آباد در شهر تهران انجام می شود. بیومارکرهای خونی و
پارامترهای بیوشیمیایی در آزمایشگاه جامع دانشگاه علوم پزشکی
ایران آنالیز می شوند. 6 ماه بعد، تمام ارزیابی ها و تست ها مجدداً
انجام خواهد شد. کورسازی بیماران با استفاده از داروها و پلاسموی
مشابه انجام می پذیرد. نورولوژیست، سایر محققین و آنالیز کننده داده
ها نیز کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1-رنج سنی ۶۰ تا ۸۰ سال، 2-مبتلا به آلزایمر اسپورادیک
درجه خفیف، 3-نداشتن سابقه جراحی مغز و نارسایی کلیوی مزمن.
شرایط خروج: 1-مصرف سیگار و مواد مخدر در حین مطالعه، 2-عدم
مصرف منظم داروها.

گروه های مداخله

بیماران در 3 گروه زیر قرار خواهند گرفت: 1-گروه مداخله اول:
بیماران داروهای روتین و سه قرص 140 میلی گرمی سیلیمارین در روز
را به مدت 6 ماه دریافت می کنند. 2-گروه کنترل: بیماران داروهای
روتین و پلاسمو (سه بار در روز) را به مدت 6 ماه دریافت می کنند. 3-
گروه مداخله دوم: بیماران داروهای روتین و سه قرص رزواستاتین در
روز را به مدت 6 ماه دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین غلظت متابولیت های مغزی، وضعیت ذهنی-شناختی و سطح
سرمی مارکرهای آنتی اکسیدانی و تشخیصی بیماران مبتلا به آلزایمر،
قبل و 6 ماه بعد از مداخله در گروه های مربوطه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210901052360N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایوب رستم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8670 4567

آدرس ایمیل

rostamzadeh.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

25-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر سیلیمارین بر بیومارکرهای خونی و

تصویربرداری بیماران آلزایمری دارای دیس لیپیدمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سیلیمارین بر بیماران دیس لیپیدمیک مبتلا به بیماری آلزایمر
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به آلزایمر اسپورادیک باشد. بیمار مبتلا به آلزایمر با درجه خفیف باشد. بیمار دارای اختلال لیپید (دیس لیپیدمی) باشد. بیمارانی که از طریق ارزیابی بالینی یا روش های تصویربرداری و آزمایش های بیوشیمیایی، نورولوژیست آلزایمر آنها را تایید کرده است.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سابقه هپاتیت ویروسی نداشته باشد بیمار در یک ماه اخیر سوء مصرف الکل، استعمال دخانیات و مصرف داروهای مخدر را نداشته باشد. بیمار داروهای شیمی درمانی مصرف نکند. بیمار اختلالات روماتولوژیک فعال نداشته باشد. بیمار دیابت و هایپرنتشن کنترل نشده نداشته باشد. بیمار سابقه جراحی مغز نداشته باشد. بیمار نارسایی قلبی پیشرفته، بیماری قلبی-عروقی حاد و نارسایی کلیوی مزمن نداشته باشد. بیمار هیپوتیروئیدی نداشته باشد.

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی در این مطالعه از طریق تصادفی سازی بلوکی با بلوک های 6 تایی انجام می شود. واحد تصادفی سازی از نوع فردی است. ابزار تصادفی سازی این مطالعه نرم افزار Excel و برای ساخت توالی تصادفی نیز از این نرم افزار استفاده می شود. برای پنهان سازی، یک فرد مجرب که از همکاران پروژه نمی باشد، در یک مرکز مجزا پس از ثبت اطلاعات شرکت کنندگان، کد قوطی دارو را به صورت مجزا برای هر بیمار تعریف می کند و کد مربوطه را به تیم پژوهش اطلاع می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی بیماران با استفاده از داروها و پلاسبوی مشابه انجام می پذیرد. پزشک و سایر محققین صرفاً به شماره سریال قوطی دارو دسترسی دارند. آنالیز کننده داده ها به گروه بندی دسترسی دارد اما همچنان به اطلاعات واقعی دارو و پلاسبو کور است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

رژیم غذایی بیماران در هنگام ورود به پژوهش تغییر نمی کند و داروهای روتین آنها نیز متوقف نمی شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2021-10-16, 1400/07/24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.409

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری آلزایمر

کد ICD-10

G30.1

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease with late onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متابولیت N-استیل-آسپارتات (NAA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

قسمت بر میلیون (ppm) در طیف سنجی MRI و درصد

2

شرح متغیر پیامد

آمیلوئید بتا-42 (Aβ42)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پپتید-1 مرتبط با گیرنده لیپوپروتئین با دانسیته پایین (LRP1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله (6 ماه)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

متابولیت لاکتات (Lac)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت بر میلیون (ppm) در طیف سنجی MRI و درصد

3

شرح متغیر پیامد

متابولیت کولین (Cho)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت بر میلیون (ppm) در طیف سنجی MRI و درصد

4

شرح متغیر پیامد

متابولیت میوانوزیتول (ml)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت بر میلیون (ppm) در طیف سنجی MRI و درصد

5

شرح متغیر پیامد

متابولیت کراتینین (Cr)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قسمت بر میلیون (ppm) در طیف سنجی MRI و درصد

6

شرح متغیر پیامد

همبستگی بین بیومارکرهای تصویربرداری و خونی با یافته‌های بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد با تست آماری پیرسون

7

شرح متغیر پیامد

بررسی وضعیت ذهنی حداقل (MMSE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MMSE

8

شرح متغیر پیامد

مقیاس بالینی دمانس (CDR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CDR

9

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا (HDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم (LDL)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

11

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید (TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

12

شرح متغیر پیامد

کاتالاز (CAT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

13

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

14

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید (MDA)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

15

شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز (ALT)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله (۶ ماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مرادی
آدرس خیابان
 خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر، بیمارستان
 روانپزشکی روزبه
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 13337159140
تلفن
 9153 5541 21 98+
ایمیل
 hosp_roozbeh@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مرادی
آدرس خیابان
 بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1449614535
تلفن
 2504 8670 21 98+
ایمیل
 research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ایران
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

شرح متغیر پیامد
 اسپارات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل و بعد از مداخله (6 ماه)
نحوه اندازه گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

گروه های مداخله1**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: بیماران علاوه بر گرفتن داروهای روتین (دونیزیل 10 میلیگرمی یا ربواستگمین 6 میلیگرمی) یکبار در روز، قرص 140 میلی گرمی سلیمارین (لیورگل 140 میلی گرمی ساخت شرکت داروسازی گل دارو؛ اصفهان، ایران) سه بار در روز با فاصله زمانی هشت ساعت را به مدت 6 ماه بصورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران علاوه بر گرفتن داروهای روتین (دونیزیل 10 میلیگرمی یا ربواستگمین 6 میلیگرمی) یکبار در روز، قرص 140 میلی گرمی پلاسبو (ساخت شرکت داروسازی گل دارو؛ اصفهان، ایران) سه بار در روز با فاصله زمانی هشت ساعت را به مدت 6 ماه بصورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3**شرح مداخله**

گروه مداخله دوم: بیماران علاوه بر گرفتن داروهای روتین (دونیزیل 10 میلیگرمی یا ربواستگمین 6 میلیگرمی) یکبار در روز، قرص 10 میلی گرمی رزوواستاتین (قرص رویکسون 10 میلیگرمی ساخت شرکت داروسازی عبیدی؛ تهران، ایران) سه بار در روز با فاصله زمانی هشت ساعت را به مدت 6 ماه بصورت خوراکی دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه مرادی
آدرس خیابان
 خیابان قزوین، میدان ابوذر، بیست متری ابوذر، مرکز آموزشی
 درمانی ضیائیان
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1366736511
تلفن

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ایوب رستم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تشریحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده پزشکی، گروه آناتومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614525

تلفن

4569 8670 21 98+

ایمیل

auob2020rustamzade@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ایوب رستم زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی علوم تشریحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده پزشکی، گروه آناتومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614525

تلفن

4569 8670 21 98+

ایمیل

auob2020rustamzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مرادی

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تشریحی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آناتومی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

دانشکده پزشکی، گروه آناتومی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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