پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ایمنی و کارایی سدیم پنتابورات پنتاهیدرات در بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور، کنترل شده با دارونما در فاز 2

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین ایمنی و کارایی سدیم پنتابورات پنتاهیدرات در بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور، کنترل شده با دارونما در فاز 2 با حجم نمونه 60 نفر (30 نفر در هر گروه) که در آن تصادفی سازی بلوک های متعادل با استفاده از نرم افزار RAS انجام خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور در یکی از کلینیک‌های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. تمامی شرکت‌کنندگان، پرسنل و محققین تا پایان مطالعه از تخصیص درمان بی‌خبر خواهند ماند. شرکت‌کنندگان روزانه یک قرص سدیم پنتابورات پنتاهیدرات یا دارونما را بعد از غذا به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد و بازدیدهای مطالعه شامل غربالگری، تصادفی‌سازی و پیگیری در ماه‌های 1، 2، 4 و 6 خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت‌کنندگان باید بین 55 تا 85 سال سن داشته، تشخیص آلزایمر خفیف تا متوسط با امتیاز MMSE بین 10 تا 24 و اختلال حافظه اپیزودیک داشته باشند و از داروهای ثابت آلزایمر استفاده کنند. معیارهای عدم ورود شامل بیماری‌های عصبی یا روان‌پزشکی عمده، ناهنجاری‌های آمیلوئید در MRI و مصرف داروهای تجربی اخیر است.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به‌طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه دارونما به همراه دونپزیل و سدیم پنتابورات پنتاهیدرات به میزان 1000 میلی‌گرم دریافت خواهد کرد، در حالی که گروه دیگر به همراه دونپزیل، دارونما دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس ارزیابی آلزایمر – زیرمقیاس شناختی (ADAS-Cog13)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220614055167N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-11, ۱۴۰۴/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سعید صفیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3332 7195
آدرس ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-30, ۱۴۰۴/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ایمنی و کارایی سدیم پنتابورات پنتاهیدرات در بیماران مبتلا به بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سوکور، کنترل شده با دارونما در فاز 2

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی ایمنی و اثربخشی سدیم پنتابورات پنتاهیدرات در بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی فاز ۲
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 55 تا 85 سال تشخیص آلزایمر خفیف تا متوسط بر اساس معیارهای مؤسسه ملی سالمندی و انجمن آلزایمر (NIA-AA) امتیاز آزمون Mini-Mental State Examination (MMSE) بین 10 تا 24 وجود شواهدی از اختلال حافظه اپیزودیک (≤1 انحراف معیار کمتر از نُرم سنی) مصرف دوزهای ثابت داروهای آلزایمر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های عصبی یا روان‌پزشکی عمده وجود ناهنجاری‌های قابل توجه در تصویربرداری مرتبط با آمیلوئید (ARIA) در تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI) مصرف داروهای تجربی اخیر
سن
از سن **55 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه نخست، سدیم پنتابورات پنتاهیدرات (با دوز 1000 میلی‌گرم) به‌همراه دونپزیل دریافت خواهد کرد؛ در حالی‌که گروه دوم، تنها دونپزیل به‌همراه دارونما دریافت خواهد نمود. جهت تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌ها، از روش تصادفی‌سازی بلوکی متوازن در سطح فردی استفاده خواهد شد. توالی تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل و خارج از فرایند مطالعه، با استفاده از نرم‌افزار RAS (Random Allocation Software) ایجاد خواهد شد. در این فرآیند، از بلوک‌های چهارتایی با آرایش‌های مختلف گروه‌های A و B استفاده شده و تخصیص شرکت‌کنندگان با بهره‌گیری از جدول اعداد تصادفی انجام می‌پذیرد. مراحل تصادفی‌سازی در نرم‌افزار RAS: تعریف گروه‌های مداخله (A) و کنترل (B) در نرم‌افزار؛ تعیین اندازه بلوک‌ها (بلوک‌های ۴ تایی)؛ تولید تمام ترکیب‌های ممکن تخصیص درون هر بلوک (مانند AABB، ABAB، ABBA و...)؛ انتخاب تصادفی بلوک‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی؛ اتصال متوالی بلوک‌های منتخب جهت تشکیل توالی نهایی تخصیص. پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج، شرکت‌کنندگان واجد شرایط بر اساس توالی تولیدشده و به ترتیب ورود به مطالعه، در گروه‌های A یا B قرار خواهند گرفت. برای مثال، چنانچه توالی ایجادشده به صورت A، B، B، A باشد، چهار شرکت‌کننده‌ای که به ترتیب وارد مطالعه می‌شوند به همین ترتیب در گروه‌ها تخصیص می‌یابند. پژوهشگران دخیل در مطالعه از توالی تخصیص و جایگاه گروهی شرکت‌کنندگان اطلاعی نخواهند داشت و امکان مداخله یا تغییر در روند تخصیص وجود نخواهد داشت؛ چرا که فرآیند تصادفی‌سازی به‌صورت مخفی (concealed) انجام می‌شود و تنها فرد مسئول تولید توالی از آن مطلع خواهد بود. به‌منظور حفظ کورسازی (Blinding)، بر روی بسته‌های دارویی برچسب‌هایی با کدهای تصادفی ۱۰ رقمی نصب خواهد شد. بدین ترتیب، نه بیماران و نه پژوهشگران از نوع داروی دریافتی (داروی فعال یا دارونما) مطلع نخواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
هر دو شرکت‌کنندگان و پرسنل مطالعه، از جمله محققین و افرادی که مسئول اجرای مطالعه هستند، تا پایان مطالعه از اطلاعات مربوط به تخصیص درمان بی‌خبر خواهند ماند. هر گروه درمان سدیم پنتابورات پنتاهیدرات فعال یک گروه دارونما با قرص‌های مشابه خواهد داشت تا کور بودن حفظ شود. شرکت‌کنندگان داروی خود را به‌عنوان یک قرص خوراکی روزانه بعد از غذا به مدت 6 ماه مصرف خواهند کرد.
بازدیدهای مطالعه برای غربالگری و تصادفی‌سازی (خط پایه) و همچنین در ماه‌های 1، 2، 4، 6 برنامه‌ریزی شده‌اند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تاریخ تایید
2025-03-10, ۱۴۰۳/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.1080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط
کد ICD-10
G30
توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات در مقیاس ارزیابی آلزایمر – زیرمقیاس شناختی (ADAS-Cog13)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس شناختی (ADAS-Cog13)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در مقیاس ارزیابی دمانس بالینی–مجموع جعبه‌ها CDR-SB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes (CDR-SB

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات در مقیاس فعالیت‌های روزانه زندگی مطالعه همکاری آلزایمر (ADCS-ADL)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس فعالیت‌های روزانه زندگی مطالعه هم‌کاری آلزایمر ADCS-ADL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه سدیم پنتابورات پنتاهیدرات به میزان 1000 میلی‌گرم (به صورت دو کپسول 500 میلی گرمی ترجیحا بعد از مصرف ناهار و شام) تحت عنوان CogniBor ساخت شرکت APharma به همراه دونپزیل به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (به صورت دو کپسول 500 میلی گرمی ترجیحا بعد از مصرف ناهار و شام) تحت عنوان CogniBor ساخت شرکت APharma به همراه دونپزیل به مدت 6 ماه دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157965380
تلفن
+98 41 3332 7195
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید صفیری
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157965380
تلفن
+98 914 100 5277
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157965380
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل

saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157965380
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
گروه پزشکی اجتماعی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157965380
تلفن
+98 41 3332 7195
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست