پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر تره هالوز بر قابلیت شناخت در بیماران مبتلا به دمانس همراه با اجسام لوی LBD و ارزیابی پروتئین های کلیدی در شبکه برهمکنش پروتئینی LBD

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه بررسی اثر ترهالوز خوراکی در افراد مبتلا به دمانس با اجسام لوی و یافتن مکانیسم اثر بخشی ترهالوز در این افراد با استفاده از داده های بیانی بافت های مغزی نرمال و بافت های افراد مبتلا به دمانس با اجسام لوی با روش مدلسازی شبکه در سیستم بیولوژی است
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، سه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دچار دمانس لوی بادی که کرایتریای ورود به مطالعه را داشته باشند، پس از اخذ رضایت اگاهانه بطور تصادفی به دو گروه مداخله (ترهالوز) و پلاسبو تقسیم میشوند و مداخلات مذکور را دریافت خواهند نمود. مدت مداخله سه ماه می باشد. پس از اتمام مدت مداخله بیماران دو گروه از نظر پیامدهای اشاره شده با هم مقایسه خواهند شد. لازم به ذکر است با توجه به مشابه بودن محصولات هر دو گروه از نظر شکل و رنگ، شرکت کنندگان کور می باشند. همچنین از آنجاییکه گروه درمانی افراد در چک لیست و نرم افزار SPSS بصورت کد A/B وارد میشود، ارزیاب و انالیزور هم بلایند هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد مبتلا به دمانس لوی بادی که رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشند. شرایط عدم ورود: ابتلا به سندرم های پارکینسونیسم آتیپیک و ابتلا به آلزایمر یا سایر بیماریهای نورودژنراتیو
گروه‌های مداخله
گروه مداخله ترهالوز به صورت خوراکی روزی 20 گرم تا سه ماه تجویز خواهد شد؛ گروه کنترل دارونما (سوکروز) به صورت خوراکی روزی 20 گرم برای آنان استفاده میگردد.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: ارزیابی اختلال شناخت بیماران با استفاده از تستهای MMSE و موکا در ابتدا مطالعه و هفته دوازدهم ارزیابی انجام می شود. پیامد ثانویه: ارزیابی سطح سرمی الفا سینوکلئین.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250317065107N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-11, ۱۴۰۴/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حمید آقایی بختیاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3800 2300
آدرس ایمیل
aghaeibh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-22, ۱۴۰۴/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-22, ۱۴۰۵/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تره هالوز بر قابلیت شناخت در بیماران مبتلا به دمانس همراه با اجسام لوی LBD و ارزیابی پروتئین های کلیدی در شبکه برهمکنش پروتئینی LBD

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تره هالوز در بیماران مبتلا به دمانس همراه با اجسام لوی LBD

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به دمانس لوی بادی افراد مبتلا رضایت جهت شرکت در مطالعه داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به سندرم های پارکینسونیسم آتیپیک ابتلا به آلزایمر ابتلا به سایر بیماریهای نورودژنراتیو
سن
از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد بطور تصادفی با استفاده از بلوکهای تصادفی 2و4 تایی (با استفاده از sealedenvelope.com) به دو دسته مداخله وکنترل تقسیم میشوند. کدهای تخصیص داده شده به دو گروه بصورت A و B روی برگه های مجزا به ترتیب نوشته خواهد شد. هر برگه در یک پاکت کدر قرار میگیرد یا برگه ها به گونه ای تا زده و چسب زده میشود که درون ان قابل رویت نباشد (random concealment). پس از اخذ رضایت اگاهانه، با ورود هر بیمار واجدشرایط به ترتیب یک برگه برداشته میشود و طبق کد نوشته شده درون ان، افراد در دو دسته مورد مطالعه جای می گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همانطور که قبلا توضیح داده شد، پس از تخصیص تصادفی، بیماران در دو دسته A یا B قرار می گیرند و محصولاتی مشابه از نظر شکل و رنگ به انها داده میشود (کور بودن شرکت کنندگان). گروه درمانی افراد در چک لیست نیز بصورت کد A یا B نوشته میشود، لذا ارزیاب نیز از کدبندی گروههای درمانی بی اطلاع است (کور بودن ارزیاب). پس از تکمیل جمع اوری اطلاعات، داده ها بصورت کددهی شده وارد نرم افزار SPSS میشود و به انالیزور تحویل داده میشود لذا انالیزور نیز از گروههای مطالعه بی اطلاع است (کور بودن تحلیلگر).
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2025-01-22, ۱۴۰۳/۱۱/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1403.381

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس همراه با اجسام لوی
کد ICD-10
G31.83
توصیف کد ICD-10
Dementia with Lewy bodies

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی اختلال شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و هفته دوازدهم ارزیابی انجام می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست MMSE و موکا برای ارزیابی اختلال شناختی بکار خواهد رفت.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی سطح الفا سینوکلئین در سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و پس از 12 هفته از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترهالوز (Shanxxi Fruiterco Co. Ltd. China) به صورت خوراکی روزی 20 گرم تا سه ماه تجویز خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما (سوکروز) روزی 20 گرم بصورت خوراکی تا سه

ماه تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه مغز و اعصاب بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
علی شعیبی
آدرس خیابان
دفتر گروه مغز و اعصاب، بیمارستان قائم، خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دل آزاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه بیوتکنولوژی پزشکی و نانوتکنولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
009 51 38002288
ایمیل
DelAzadK4001@mums.ac.i

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید حمید آقایی بختیاری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی، گروه زیست فناوری و نانوفناوری پزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3800 2300
فکس
ایمیل
aghaeibh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خدیجه دل آزاد
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست فناوری پزشکی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، گروه بیوتکنولوژی پزشکی و نانوتکنولوژی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
38002288 51 009
ایمیل
DelAzadK4001@mums.ac.i

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