پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر نانوکورکومین بر روی ولیومتری مغز و عملکرد شناختی بیماران آلزایمر- مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر نانوکورکومین بر حجم سنجی مغز و عملکرد شناختی در بیماران مبتلا به آلزایمر
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی کنترل شده و دوسوکور شامل ۳۰ بیمار آلزایمر که طی سال ۲۰۲۶ وارد مطالعه شده، به دو گروه دریافت کننده داروی نانوکورکومین و پلاسبو طبقه بندی شده و به مدت ۶ ماه پیگیری می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارانی که توسط نورولوژیست در مرکز آموزشی امام رضای شیراز تشخیص آلزایمر گرفته، توسط یکی از اعضای تیم که در اجرای مداخله شرکت ندارد، و براساس معیارهای ورود، انتخاب می‌شوند و گروهی ناموکورکومین و برخی پلاسبو دریافت می‌کنند. مطابق روش کورسازی دوسویه، بیماران و محققان از نوع مداخله بی اطلاع هستند.در ابتدای مداخله و ۶ ماه بعد بیماران تحت ام ار ای و انجام تست موکا جهت ارزیابی عملکرد شناختی قرار میگیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص آلزایمر خفیف تا متوسط بر اساس معیارهای DSM-۵ و NIA-AA. سن بین ۵۰ تا ۸۵ سال. توانایی شرکت در آزمون‌های شناختی و انجام MRI. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری‌های عصبی دیگر (مانند پارکینسون، سکته مغزی). مصرف داروهای ضدالتهاب یا آنتی‌اکسیدان در طول مطالعه هرگونه کنتراانديکاسیون ام ار ای
گروه‌های مداخله
گروهی از بیماران داروی نانوکورکومین و بقیه پلاسبو دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات حجمی نواحی کلیدی مغز با استفاده از MRI در ابتدا و انتهای مطالعه. تغییرات عملکرد شناختی با استفاده از آزمون MoCA در ابتداو ۶ ماه پس از شروع مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231016059737N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-27, ۱۴۰۵/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید رضا استوان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3612 1065
آدرس ایمیل
ostovanv@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر نانوکورکومین بر روی ولیومتری مغز و عملکرد شناختی بیماران آلزایمر-مداخله ای - کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر نانوکورکومین در بیماران آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با تشخیص آلزایمر خفیف تا متوسط بر اساس معیارهای DSM-

۵ و NIA-AA سن بین ۵۰ تا ۸۵ سال توانایی انجام آزمون‌های شناختی و انجام MRI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری‌های عصبی دیگر (مانند پارکینسون، سکته مغزی) مصرف داروهای ضدالتهاب یا آنتی‌اکسیدان در طول مطالعه هرگونه منع مصرف برای MRI.

سن
از سن **50 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه ها به روش Block Randomization با بلوک‌های چهارتایی و با در نظر گرفتن دو عامل طبقه‌بندی (Stratification) شامل جنس یا شدت بیماری(خفیف و متوسط) تخصیص داده می‌شود . بسته‌های حاوی دارو و دارونما با کدهای مشابه و بسته‌بندی یکنواخت آماده می‌شوند تا پژوهشگران و شرکت‌کنندگان از نوع مداخله بی اطلاع باشند(allocation concealment). شرکت‌کنندگان براساس معیارهای ورود،توسطیکی از اعضای تیم تحقیق که در فرآیند تصادفی‌سازی یا اجرای مداخله نقشی ندارند وارد مطالعه می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت‌کنندگان ، اعضای تیم پزشکی و محققان، نسبت به نوع مداخله(کورکومین یا پلاسبو)کور هستند. کپسول‌های کورکومین و پلاسبو از نظر شکل ظاهری و رنگ و طعم و بو کاملاً مشابه هستند. تحلیل‌گران داده‌ها نیز نسبت به تخصیص گروه‌ها کور هستند تا از سوگیری در تحلیل نتایج جلوگیری شود

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134845794

تاریخ تایید
2026-01-29, ۱۴۰۴/۱۱/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1404.588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری آلزایمر

کد ICD-10
G30.9

توصیف کد ICD-10
Alzheimer's disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ۶ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ام ار آی ساختاری ۱/۵تسلا

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و ۶ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ارزیابی شناختی مونترال (موکا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عامل دموگرافیک(سن)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس سال تولد

2

شرح متغیر پیامد
جنس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار یا همراهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران آلزایمری که به مدت ۶ ماه، روزانه ۴۰میلی گرم سافت ژل نانوکورکومین (شرکت دارویی اکسیر نانو سینا) دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران آلزایمری که به مدت ۶ ماه، روزانه یک عدد سافت ژل پلاسبو (مشابه با داروی نانوکورکومین از نظر شکل ظاهری و اندازه و رنگ) دریافت می‌کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحید رضا استوان
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی، کلینیک ویژه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3647 4313
ایمیل
ostovanv@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3212 2430
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحیدرضا استوان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
شیراز، میدان نمازی، مرکز آموزشی و درمانی شهید مطهری، دفتر گروه نورولوژی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3612 1000
ایمیل
ostovanv@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
وحیدرضا استوان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان

خیابان زند، مرکز آموزشی و درمانی شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

+98 71 3612 1065

ایمیل

Ostovanv@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

وحیدرضا استوان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان زند, مرکز شهید مطهری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

+98 71 3612 1065

ایمیل

ostovanv@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد