پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات درمانی ترهالوز داخل وریدی در اختلال شناختی خفیف در جمعیت سالمندان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات درمانی ترهالوز داخل وریدی در اختلال شناختی خفیف در جمعیت سالمندان
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی شده، موازی دارای گروه کنترل، سه سویه کور روی 34 بیمار. (شرکت کنندگان ، محقق، ارزیاب و انالیزور و کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی آنها نسبت به گروه بندی بی اطلاع هستند)
نحوه و محل انجام مطالعه
سالمندان مبتلا به اختلال شناختی خفیف مراجعه کننده به روانپزشک در بیمارستان قائم/ابن سینا یا مطب خصوصی شهر مشهد، پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (ترهالوز) و کنترل(دارونما) تقسیم میشوند. مدت مداخله سه ماه می باشد. قبل و پس از سه ماه پیامدهای ذکر شده سنجیده و باهم مقایسه میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سالمندان با اختلال شناختی خفیف طبق نظر متخصص روانپزشکی، سن بین 60 تا 90، موکا بین 18 تا26، در صورت مصرف داروهایی همچون دونپزیل یا ریواستیگمین، حداقل 3 ماه از مصرف دارو گذشته باشد. معیارهای عدم ورود: مصرف مواد مخدر، سابقه نارسایی کبد یا کلیه، اختلال افسردگی ماژور، اختلال روانپزشکی قابل توجه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت ترهالوز (با دوز 15 گرم در هفته) به صورت وریدی برای مدت 12 هفته ساخت شرکت داروسازی دکتر رجبی گروه کنترل: دریافت نرمال سالین به صورت وریدی برای مدت 12 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه: آزمون ارزیابی شناختی مونترال (MOCA) و آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE). پیامدهای ثانویه: قند خون ناشتا، سطح الکترولیتها (سدیم و پتاسیم) در سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260625069941N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زنیره سلیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3700 2201
آدرس ایمیل
salimizn@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-08-05, ۱۴۰۷/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات درمانی ترهالوز داخل وریدی در اختلال شناختی خفیف در جمعیت سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ترهالوز بر اختلال شناختی سالمندان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال شناختی خفیف توسط متخصص روانپزشکی متبهر در حوزه

نوروسایکیاتری سن 60 تا 90 سال در صورت مصرف داروهایی همچون دونپزیل یا ریواستیگمین، حداقل 3 ماه از مصرف دارو گذشته باشد نمره موکا بین 18 تا 26

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال افسردگی ماژور سابقه اختلالات روانی قابل توجه مصرف مواد مخدر سابقه نارسایی کلیه و نارسایی کبد

سن

از سن **60 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

راندومیزیشن بلوکی با استفاده از بلوکهای 2 و 4 تایی با استفاده از یکی از سایتهای اختصاصی راندومیزیشن (www.sealedenvelope.com) صورت خواهد گرفت. کدهای تخصیص داده شده به دو گروه بصورت اعداد زوج و فرد یا بصورت A و B روی برگه های مجزا به ترتیب نوشته خواهد شد. هر برگه به گونه ای تا زده و چسب زده میشود که درون ان قابل رویت نباشد (Allocation concealment). پس از اخذ رضایت اگاهانه از بیمار، با ورود هر بیمار واجدشرایط به ترتیب یک برگه برداشته میشود و طبق کد نوشته شده درون ان، افراد در دو دسته مداخله یا دارونما جای می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تخصیص تصادفی، بیماران در دو دسته A یا B (یا زوج/فرد) قرار می گیرند و محصولی مشابه از نظر شکل و رنگ به انها داده میشود (کور بودن شرکت کنندگان). پزشک درمان کننده محصولات را با کد نوشته شده روی جعبه انها تحویل می گیردو خود اطلاعی از گروه بندی ها ندارد (کور بودن پزشک/مراقب بالینی). گروه درمانی افراد در چک لیست نیز بصورت کد A یا B (یا زوج/فرد) 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). لازم به ذکر است که کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها نیز نسبت به گروههای مطالعه بلایند می باشند.

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1405.041

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10

G31.84

توصیف کد ICD-10

Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش اختلال شناخت با آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MMSE (عملکردهایی از جمله آگاهی به زمان و مکان، تکرار اعلانهای نامگذاری شده، توجه و محاسبه، یاداوری، زبان و عملکرد را بررسی می‌کند و 30 نمره دارد)

2

شرح متغیر پیامد

سنجش اختلال شناخت با آزمون ارزیابی شناختی مونترال (موکا)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه موکا (درحین تکمیل این پرسشنامه، پرسشگر حضور دارد و قسمتی از سوالات با توضیح پرسشگر انجام میشود. موکا شامل چند قسمت برای سنجش کارکردهای اجرایی/عملکردی، نامگذاری، حافظه، توجه، زبان، درک انتزاعی، یاداوری با تاخیر، و آگاهی به زمان و مکان می باشد)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
سنجش الکترولیتها (سدیم و پتاسیم)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت ترهالوز (با دوز 15 گرم در هفته) به صورت وریدی برای مدت 12 هفته ساخت شرکت داروسازی دکتر رجبی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت نرمال سالین به صورت وریدی برای مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
زنیره سلیمی
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2254
ایمیل
salimizn@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
زنیره سلیمی
آدرس خیابان
بلوار توس، خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983117
تلفن
+98 915 305 3528
ایمیل
salimizn@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
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3142 8782
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
زنیره سلیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار توس، خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983117
تلفن
+98 51 3712 7017
ایمیل
salimizn@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زنیره سلیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار توس، خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983117
تلفن
+98 51 3712 7017
ایمیل
salimizn@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زنیره سلیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار توس، خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983117
تلفن
+98 51 3712 7017
ایمیل
salimizn@mums.ac.ir

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