



tanakan® HIỆU QUẢ

CHIẾT XUẤT LÁ GINKGO BILOBA CHUẨN HÓA (EGb 761) - 40mg

NGHIÊN CỨU NGẪU NHIÊN MÙ ĐÔI SO SÁNH CHẤT CHIẾT XUẤT GINKGO BILOBA

- **MỤC TIÊU:** Đánh giá hiệu quả và an toàn của EGb 761® trên bệnh nhân từ 45 tuổi trở lên bị sa sút trí tuệ loại Alzheimer hay sa sút trí tuệ do nhồi máu đa ổ.

- **PHƯƠNG PHÁP:**

- Nghiên cứu đa trung tâm, ngẫu nhiên mù đôi, so sánh với placebo, nhóm song song trong 52 tuần, được thực hiện ở Hoa Kỳ.
- Thiết kế tổng quát nghiên cứu:

n = 309 đưa vào phân tích ITT (intent-to-treat)

bệnh nhân ngoại trú bị sa sút trí tuệ từ nhẹ đến nặng loại Alzheimer hay sa sút trí tuệ do nhồi máu đa ổ; tuổi ≥ 45

14 ngày

Giai đoạn thực hiện mù đơn, chỉ sử dụng placebo

Lựa chọn ngẫu nhiên

Egb 761® 40mg x 3/ngày

n = 155

Placebo

n = 154

Đo lường kết quả chính:

Các thay đổi về điểm số ADAS-Cog và GERRI từ lúc khởi đầu nghiên cứu

Đo vào tuần 12, 26 và 52

Đo lường kết quả phụ:

Độ an toàn (tác dụng phụ & các dấu hiệu sống còn)
Đếm thuốc/Phân phối thuốc

Đo vào tuần 4, 12, 26, 39 và 52

- **Thang điểm ADAS-Cog** (Alzheimer's Disease Assessment Scale - Cognitive): Thang đánh giá chức năng nhận thức cho bệnh nhân Alzheimer. Gồm 11 đề mục dựa trên: ngôn ngữ, trí nhớ, định hướng... Điểm cho từ 0-70, điểm càng cao bệnh càng nặng.

- **Thang điểm GERRI** (Geriatric Evaluation by Relative's Rating Instrument): Thang đánh giá chức năng xã hội và hoạt động hàng ngày của bệnh nhân. Gồm 49 đề mục: 3 lĩnh vực: nhận thức, chức năng, xã hội và khí sắc của bệnh nhân. Điểm càng cao bệnh càng nặng.

15/5/19