

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر Curcumin بر بیماری آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه آینده نگر با روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل-شده دو سوپه کور، 60 بیمار مبتلا به ALS قطعی و احتمالی بر اساس معیارهای El Escorial بازبینی شده، مراجعه کننده به مرکز بیمارستانی امام خمینی از فروردین 1394 تا فروردین 1395 بررسی میشوند. داشتن حداقل 18 و حداکثر 85 سال سن، زمان شروع علائم تا ورود به مطالعه حداکثر 2 سال و ناتوانی خفیف تا متوسط طبق مقیاس درجه بندی عملکردی ALS تجدید نظر شده (r-ALSFRS) از کراتیرهای ورود این مطالعه میباشند و ALS فمیلیال در بستگان درجه اول، بارداری یا شیردهی، اختلال شدید عملکرد کلیه، کبد یا قلب موجب خروج از طرح میشوند. از بیماران جهت شرکت در مطالعه رضایت نامه آگاهانه گرفته خواهد شد. به گروهی از بیماران (30 نفر) 2 گرم curcumin همراه با Rilozule به مدت 3 ماه و به گروه دیگر (30 نفر) پلاسبو و Rilozule داده شده و جهت اجتناب از عوارض گوارشی curcumin به صورت همزمان به بیماران آنتی اسید نیز داده میشود. وضعیت بالینی بیماران تغییرات دامنه پتانسیل عمل مرکب عضله (CMAP) در اعصاب اولنار و پروتال، تغییرات عملکرد بیماران بر اساس مقیاس درجه بندی عملکردی ALS تجدید نظر شده (r-ALSFRS)، آزمون عضله دستی (MMT) و پرسشنامه ارزیابی 40 ماده ای ALS (r-ALSAQ-40) و عوارض جانبی دارو طی 3 ماه ارزیابی خواهند شد.

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0491 6691 21 98+

آدرس ایمیل

a_tafakhori@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر Curcumin بر بیماری آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی کپسول زردچوبه در بیماران آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 18 تا 85 سال؛ ALS قطعی یا احتمالی بر اساس کراتیرهای El Escorial بازبینی شده؛ زمان شروع علائم تا ورود به مطالعه حداکثر 2 سال؛ ناتوانی خفیف تا متوسط طبق مقیاس درجه بندی عملکردی ALS تجدید نظر شده معیارهای خروج از مطالعه: ALS فمیلیال در بستگان درجه اول؛ بارداری یا شیردهی؛ اختلال شدید عملکرد کلیه، کبد یا قلب؛ HIV مثبت؛ اختلالات شناختی معنیدار که با روند درمان و ارزیابی تداخل میکنند

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062411424N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-07-2016, 1395/04/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, 1395/04/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس تفاعری

نام سازمان / نهاد

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1395/03/10, 2016-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1395.2646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس

کد ICD-10

G12.2

توصیف کد ICD-10

Motor neuron disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات عملکرد بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، 3 ماه پس از مداخله

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران کپسول پلاسبو به صورت روزانه و

قرص 50 میلی گرمی ریلوزول دوبار در روز دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، بیماران کپسول 80 میلی گرمی کورکومین به صورت روزانه و قرص 50 میلی گرمی ریلوزول را دوبار در روز دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران- انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی
شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2424 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 abbas.tafakhori@gmail.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی (ره)
نام کامل فرد مسوول
 عباس تفاعری
آدرس خیابان
شهر
 تهران

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 عباس تفاعری
موقعیت شغلی
 متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تهران- انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود بونسیان
آدرس خیابان
 خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران

شهر
 تهران
کد پستی
تلفن
 2424 6119 21 98+
فکس
ایمیل
 abbas.tafakhori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 المیرا آگاه
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

شهر
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 عباس تفاعری
موقعیت شغلی
 متخصص نورولوژی

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خالی
پروتکل مطالعه
 خالی
نقشه آنالیز آماری
 خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی