پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرCurcumin بر بیماری آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس دربیماران 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 سویه 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 (ALSFRS -r) از کریاتریاهای 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)30نفر) 2 گرم curcumin همراه با Rilozule به مدت 3 ماه و به گروه دیگر)30نفر) 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 پرونئال، تغییرات عملکرد بیماران بر اساس مقیاس درجه بندی عملکردی ALS تجدید نظر شده (- ALSFRS r)، آزمون عضله دستی (MMT) و پرسشنامه ارزیابی 40 ماده ای ALS (ALSAQ-40)) و عوارض جانبی دارو طی 3 ماه ارزیابی خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015062411424N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-01, ۱۳۹۵/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس تفاخری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماری های مغز و اعصاب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6691 0491

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, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرCurcumin بر بیماری آمیوتروفیک لترال اسکلروزیس دربیماران 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 کرایتریای 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

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2016-05-30, ۱۳۹۵/۰۳/۱۰
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
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ALS Functional Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات دامنه CMAP در عصب اولنار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
EMG-NCV

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات قدرت عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Manual muscle testing

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات دامنه CMAP در عصب پرونئال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
EMG-NCV

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود به مطالعه،3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ALSAQ-40

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران کپسول پلاسبو به صورت روزانه و قرص 50 میلی گرمی ریلوزول دوبار در روز دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

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

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
خیابان قدس- دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- انتهاي بلوار كشاورز- بيمارستان امام خميني
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2424
فکس
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
عباس تفاخری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران- انتهاي بلوار كشاورز- بيمارستان امام خميني
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6119 2424
فکس
ایمیل
abbas.tafakhori@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

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