

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر درمان با عصاره گیاه کندر (*Boswellia serrata*) در مقابل دارونما در جلوگیری از پیشرفت اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به ملتپیل اسکروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بیماری مولتیپل اسکروزیس یک بیماری التهابی ودمیلیزان سیستم عصبی میباشد، یکی از موارد قابل توجه در این بیماران اختلالات شناختی میباشد که شیوعی برابر با 34-65% دارد. کندر صمغ بدست آمده از گیاه *Boswellia serrata* میباشد که از زمان های گذشته به عنوان افزایش دهنده حافظه ومهارت یادگیری مورد استفاده بوده است. مطالعات زیادی در مورد اثرات مثبت ضد التهابی کندر انجام گرفته است. علاوه بر اثرات ضد التهابی خواص نوروپروتکتیو نیز برای آن مطرح شده است واز آنجایی که MS یک بیماری التهابی میباشد یکی از عوامل اثر گذار در زندگی این افراد اختلال شناختی بیمار میباشد ما بر آن شدیم که اثر کندر بر روی اختلالات شناختی بیماران MS را با استفاده از ازمون BICAMS مورد ارزیابی قرار دهیم.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغزو علوم اعصاب کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با عصاره گیاه کندر (*Boswellia serrata*) در مقابل دارونما در جلوگیری از پیشرفت اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به ملتپیل اسکروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با عصاره گیاه کندر در جلوگیری از پیشرفت اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به ملتپیل اسکروزیس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : . مبتلایان به بیماری مولتیپل اسکروزیس تایید شده  
معیار های خروج: 1. دریافت داروی جدید در مدت مطالعه 2. ایجاد عارضه دارویی 3 وجود زمینه حساسیت به عصاره کندر

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013070813911N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-22, ۱۳۹۲/۰۵/۳۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهناز صدیقی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5817 1211 34 98+

#### آدرس ایمیل

b-sedighi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

کپسول کندر 300 میلی گرم دو بار در روز برای گروه مداخله به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## 2

شرح مداخله  
کپسول دارونما 300mg دوبار در روز برای گروه کنترل به مدت 2 ماه  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه ملتیپل اسکلروز بیمارستان شفا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
بیمارستان شفا گروه مغز و اعصاب  
شهر  
کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ملک پور  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
کرمان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شفا  
نام کامل فرد مسوول

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  
مرکز تحقیقات بیماریهای مغزو علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
کرمان بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/11/25, 2013-02-13  
کد کمیته اخلاق  
K/91/379

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
ملتیپل اسکلروزیس  
کد ICD-10  
G35  
توصیف کد ICD-10  
Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
اختلال شناختی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 2 ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
تست BICAMS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان شفا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهناز صدیقی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5780 1211 34 98+  
فکس  
ایمیل  
behnaz.sedighi@gmail.com

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

بهناز صدیقی  
موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان بیمارستان شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5780 1211 34 98+

فکس

ایمیل

Behnaz.sedighi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان شفا گروه مغز و اعصاب

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز صدیقی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان شفا گروه مغز و اعصاب

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5780 1211 34 98+

فکس

ایمیل

Behnaz.sedighi@gmail.com

آدرس صفحه وب