پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر درمان با عصاره گیاه کندر (Bosweilia serrata) در مقابل دارونما در جلوگیری ازپیشرفت اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به ملتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری مولتیپل اسکلروزیس یک بیماری التهابی ودمیلیزان سیستم عصبی میباشد ،یکی از موارد قابل توجه در این بیماران اختلالات شناختی میباشد که شیوعی برابر با 65-34% دارد. کندر صمغ بدست امده 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 ان مطرح شده است واز انجایی که MS یک بیماری التهابی میباشد ویکی از عوامل اثر گذار در زندگی این افراد اختلال شناختی بیمار میباشد ما بر ان شدیم که اثر کندر بر روی اختلالات شناختی بیماران MS را با استفاده از ازمون BICAMS مورد ارزیابی قرار دهیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013070813911N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 34 1211 5817

آدرس ایمیل

b-sedighi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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 (Bosweilia serrata) در مقابل دارونما در جلوگیری ازپیشرفت اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به ملتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان با عصاره گیاه کندر در جلوگیری ازپیشرفت اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به ملتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : . مبتلایان به بیماری مولتیپل اسکلروزیس 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**

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
مرکز تحقیقات بیماریهای مغزو علوم اعصاب
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵
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 2ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست BICAMS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول کندر 300 میلی گرم دو بار در روز برای گروه مداخله به مدت 2ماه
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 واعصاب
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
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
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول

بهناز صدیقی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1211 5780
فکس
ایمیل
Behnaz.sedighi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شفا کروه مغز واعصاب
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
+98 34 1211 5780
فکس
ایمیل
Behnaz.sedighi@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
+98 34 1211 5780
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