

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر قرص گیاهی حاوی عصاره کندر و عصاره بادرنجیویه بر حافظه سالمندان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر قرص گیاهی عصاره کندر و بادرنجیویه بر حافظه سالمندان می باشد. طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی، تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما. معیارهای اصلی ورود و خروج: معیارهای ورود: رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن 60 تا 75 سال. معیارهای خروج: بروز عوارض مثل: سردرد شدید، تهوع و استفراغ، مشکلات گوارشی شدید؛ مصرف نامنظم قرص ها، آلزایمر و سایر بیماری های اعصاب و روان؛ ضربه یا سکته مغزی؛ سابقه حساسیت به داروهای گیاهی؛ مشکلات شنوایی و بینایی. حجم نمونه: 80 نفر. مداخله: گروه مداخله قرص های گیاهی حاوی کندر و بادرنجیویه را دو بار در روز هر بار یک عدد قرص برای مدت دو ماه را مصرف می کند و به همین ترتیب، گروه کنترل پلاسبو را مصرف می کند. پیامد: بهبود حافظه

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت داروسازی باریج اسانس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, 1395/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص گیاهی حاوی عصاره کندر و عصاره بادرنجیویه بر حافظه سالمندان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر قرص گیاهی عصاره کندر و بادرنجیویه بر حافظه سالمندان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در مطالعه؛ سن 60 تا 75 سال؛ داشتن هوشیاری کامل. معیارهای خروج: بروز عوارض مثل: سردرد شدید، تهوع و استفراغ، مشکلات گوارشی شدید؛ مصرف نامنظم قرص ها (دو وعده متوالی یا دو وعده در کل)؛ آلزایمر و سایر بیماری های اعصاب و روان؛ سوءمصرف مواد مخدر، الکل و داروهای روان گردان؛ ضربه یا سکته مغزی؛ سابقه حساسیت به داروهای گیاهی؛ مشکلات شنوایی و بینایی که در ارتباط با سالمند تداخل ایجاد کند.

سن

از سن 60 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102114086N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2016-06-24, 1395/04/04

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-24, 1395/04/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آفاجانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 5554 31 98+

آدرس ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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
تصادفی سازی از نوع بلوکی می باشد بدین صورت که براساس بلوک های چهارتایی سالمندان به دو گروه مساوی تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-02-09, 1393/11/20

کد کمیته اخلاق

9413

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

حافظه

کد ICD-10

R41.3

توصیف کد ICD-10

Other amnesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه فوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون حافظه بالینی وکسلر III

2

شرح متغیر پیامد

حافظه فعال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه بالینی وکسلر III

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گیاهی کندر و بادرنجبویه، 220 میلی گرمی خوراکی، دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص بدون ماده موثره، دو بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه رحمانی

آدرس خیابان

راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهید صدوقی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خ راه آهن. ابتدای زاندارمری

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت داروسازی باریج اسانس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تقی زاده

آدرس خیابان

کاشان - مشهد اردهال

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

شرکت داروسازی پارچ اسانس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روان شناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه

روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 8655

فکس

ایمیل

aghajani1362@yahoo.com,rahmani-ma@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمد آقاجانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد روان پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

ایمیل

aghajani_m@kaums.ac.ir, aghajani1362@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان

نام کامل فرد مسوول

ملیحه رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، بلوار پزشکی، دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه

روانشناسی بالینی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

+98 31 5554 0021

فکس

ایمیل

rahmani1300@gmail.com, rahmani-ma@kaums.ac.ir

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