پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی سیلیمارین خوراکی بر بهبود وضعیت حافظه بیماران مبتلا به دمانس

چکیده پروتکل

چکیده

طی یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور کنترل شده با پلاسبو، از بیماران مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه، 100 بیمار که دارای تشخیص قطعی دمانس بوده و حداقل یک سال از تشخیص بیماری آنها میگذرد و سایر معیار های ورود وخروج به مطالعه را دارند به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و پس از توضیح اهداف مطالعه و اخذ رضایت نامه کتبی به شکل تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. علاوه بر درمان های معمول گروه مداخله داروی خوراکی سیلیمارین (با نام تجاری livergol از شرکت گل دارو به شکل قرص 140 میلیگرمی) سه بار در روز و گروه کنترل روزانه سه عدد قرص پلاسبو را به مدت 12 هفته دریافت خواهند کرد. وضعیت حافظه بیماران بر اساس معیار(mini mental state examination scale (MMSE scale قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از مداخله ارزیابی خواهد شد. در صورت بروز هر کدام از شرایط معیار های خروج در طی مطالعه، بیمار از مطالعه خارج شده و بیمارگیری تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه خواهد یافت. در نهایت اطلاعات استخراج شده پس از کد گذاری با استفاده از نرم افزار های آماری از نظر اثر بخشی تجزیه و تحلیل خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201505091856N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1835 0177

آدرس ایمیل

dafshari@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-09, ۱۳۹۴/۰۲/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-19, ۱۳۹۵/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سیلیمارین خوراکی بر بهبود وضعیت حافظه بیماران مبتلا به دمانس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف داروی سیلیمارین بر وضعیت حافظه بیماران مبتلا به دمانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1. تشخیص قطعی دمانس توسط متخصص مغز و اعصاب 2. گذشت یک سال از تشخیص دمانس معیارهای خروج: 1. افراد بیسواد 2. ابتلا به صرع، بیماری های قلبی عروقی، بیماری های متابولیک، بیماری های تنفسی، مشکلات اورتوپدی و نارسایی کلیه با کراتینین بالای 2 3. سابقه ابتلا به سکته مغزی 4. قرار داشتن در مرحله حاد و شدید بیماری ها از جمله سکته مغزی، عفونت ریوی، بیماری کلیوی، اختلالات متابولیک یا تروما که منجر به بستری بیمار در بیمارستان در طی مدت مطالعه شود 5. اجرای سایر سایر برنامه های خود مراقبتی موثر بر وضعیت حافظه افراد به طور همزمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
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
دانشگاع علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2014-11-11, ۱۳۹۳/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
35213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس در بیماری آلزایمر
کد ICD-10
F00
توصیف کد ICD-10
Alzheimer disease is a primary degenerative cerebral disease of unknown etiology with characteristic neuropathological and neurochemical features. The disorder is usually insidious in onset and develops slowly but steadily over a period of several years.

2

شرح
دمانس واسکولار
کد ICD-10
F01
توصیف کد ICD-10
Vascular dementia is the result of infarction of the brain due to vascular disease, including hypertensive cerebrovascular disease. The infarcts are usually small but cumulative in their effect. Onset is usually in later life.

3

شرح
دمانس در سایر بیماری ها
کد ICD-10
F02
توصیف کد ICD-10
Cases of dementia due, or presumed to be due, to causes other than Alzheimer disease or cerebrovascular disease. Onset may be at any time in life, though rarely in old age.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت حافظه بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mini mental state examinatiion scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شرح حال و معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله: قرص 140 میلیگرمی سیلیمارین از شرکت گلدارو با نام تجاری لیور گل، به شکل 3 بار در روز برای 12 هفته مصرف می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل: قرص پلاسبو با ظاهر و رنگ مشابه قرص سیلیمارین حاوی نشاسته، ساخته شده در دانشکده دارو سازی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه نرولوژی بیمارستان امام رضا (ع) کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
آدرس خیابان
کرمانشاه،سرخه لیژه، بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهندس شیرزادیان
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6326
فکس
ایمیل
dafshari@kums.ac.irafshari_d@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
موقعیت شغلی
متخصص نرولوژی/ دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6326
فکس
ایمیل
dafshari@kums.ac.irafshari_d@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی کاکایی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بیمارستان امام رضا(ع)- دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sirvan452@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