

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

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 معیارهای ورود و خروج 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 معیارهای 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 افزارهای آماری از نظر اثر بخشی تجزیه و تحلیل خواهند شد.

0177 1835 83 98+

آدرس ایمیل

dafshari@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۱۹, 2015-05-09

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-19

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

معیارهای 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 اورتویدی و نارسایی کلیه با کراتینین بالای 2 3. سابقه ابتلا به سکتة مغزی 4. قرار داشتن در مرحله حاد و شدید بیماری ها از جمله سکتة 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505091856N5

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

فار 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 بیماری‌ها

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 examination 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 می‌شود.

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

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولوژی 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 نورولوژی/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6326 3427 83 98+

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 نورولوژی/ دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6326 3427 83 98+

فکس

ایمیل

dafshari@kums.ac.irafshari_d@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی کاکایی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی