

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تبیین نسیان در طب سنتی ایران و بررسی اثر عصاره اسطوخودوس *Nepeta menthoides* Boiss and Buhse بر اختلالات شناختی در بیماری دمانس یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری دمانس به عنوان یک اختلال مزمن پیشرونده، یکی از مهمترین عوامل ناتوان کننده در سنین پیری است که با افزایش قابل توجه اپیدمیک در سالهای اخیر همراه می باشد. علامت اصلی بیماری فراموشی تدریجی است که به مرور به اختلال در تفکر، قضاوت، جهت یابی، یادگیری، زبان، ناهنجاری های خلقی و رفتاری می انجامد. درمانهای انجام شده شامل درمان های روانشناختی (درمان های شناختی، رفتاری و حمایتی) با مهار کننده های کولین استراز، آگونیست های رسیپتور NMDA و دارو های سایکوتروپیک، علاوه بر عوارض جانبی دارویی، موجب بهبودی ناچیز در تظاهرات بیماری شده و تأثیری در سیر بیماری ندارد و به همین دلیل امروزه رویکرد به درمان های مکمل و سنتی گسترش یافته است. نسیان در طب سنتی به معنی فراموشی آنچه انسان از قبل به یاد داشته یا ناتوانی در یادگیری است که با مفهوم امروزین دمانس مطابقت دارد. اسطوخودوس بنا بر نظر حکمای سنتی ایران دارویی بی عذیل در تقویت دماغ، به غایت مؤثر در تصفیه و تنقیه آن، مقوی قوای فکر و ذهن و سودمندترین دارو در بیماری های سرد عصب می باشد. مطالعات اخیر نیز در بخش حیوانی این فرآورده را به عنوان یک دارو با اثرات گرمابخشی، آنتی اکسیدانی و آنتی کولین استرازی مطرح نموده است. با توجه به مستندات فوق و اینکه گونه مورد استفاده در کشورمان، گونه *Nepeta menthoides* Boiss&Buhse می باشد و نیز لزوم اثبات اثر آن در مطالعات انسانی این گونه دارویی برای بررسی انتخاب گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015051022195N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۸/۲۴, 15-11-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۸/۲۴, 2015-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم عبدالاحدی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3521 8877 21 98+

آدرس ایمیل

dr.abdolahadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱, 2015-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۰, 2016-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین نسیان در طب سنتی ایران و بررسی اثر عصاره اسطوخودوس *Nepeta menthoides* Boiss and Buhse بر اختلالات شناختی در بیماری دمانس یک کارآزمایی بالینی دوسوکور با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسطوخودوس ایرانی بر دمانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن 65 تا 85 سال؛ تشخیص دمانس بر اساس نمره کمتر از 20 در پرسشنامه MMSE در شروع مطالعه تحت نظر روانپزشک؛ داشتن حداقل پنج کلاس سواد؛ کسب رضایت نامه آگاهانه

کد ICD-10
F03
توصیف کد ICD-10
Unspecified dementia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و پایان یک ماه درمان و سه ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MMSE

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول چهار ماه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اظهار بیمار و معاینه پزشک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز عصاره اسطوخودوس به صورت کپسول 500 میلی گرمی سه بار در روز در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز کپسول نشاسته (پلاسبو) 500 میلی گرمی 3 بار در روز در گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن الزایمر
نام کامل فرد مسؤول
علی ناظری
آدرس خیابان
تهران - شهرک اکباتان - میدان بسیج - ابتدای خروجی ستاری شمالی - جنب شهرداری ناحیه 6
شهر
تهران

از بیمار یا قیم بیمار؛ نداشتن بیماری روان پزشکی دیگری غیر از آلزایمر نظیر افسردگی و... بر اساس نظر پزشک متخصص؛ نداشتن بیماری های شدید غیرروان پزشکی و نورولوژیک بر اساس نظر پزشک متخصص؛ عدم سوء مصرف مواد یا دارو (بجز نیکوتین و کافئین)؛ سابقه حساسیت به مهارکننده های آنزیم کولین استراز؛ سابقه بیماری قلبی، تشنج، آسم، اولسر پپتیک، انسداد ادراری؛ بررسی از نظر گرمی مزاج بر مبنای پرسشنامه پایا و روا ی مزاج دکتر مجاهدی. معیار های خروج: بروز عوارض دارویی ؛ تمایل به خروج از طرح در هر مرحله از تحقیق

سن

از سن 65 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید

اعرابی - جنب بیمارستان آیت الله طالقانی - کدپستی

1983963113

شهر

تهران

کد پستی

198396-3113

تاریخ تایید

1393/10/14, 2015-01-04

کد کمیته اخلاق

163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی و رفتاری 5

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا موجد

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)- کوچه بن

بست شمس- دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم عبدالاحدی

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

طالقانی - خ موسوی - ک بیژن - پلاک 5 واحد 12

شهر

تهران

کد پستی

1583915935

تلفن

7477 8883 21 98+

فکس

ایمیل

dr.abdolahadi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مینا موجد

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- روبروی خیابان توانیر (شهید عباسپور)- کوچه بن

بست شمس- دانشکده طب سنتی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3521 8871 21 98+

فکس

88795008 98+

ایمیل

sitm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://traditional.sbm.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

اعظم عبدالاحدی

موقعیت شغلی

دستیار طب سنتی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

طالقانی- خ موسوی- ک بیژن پ 5 - 12

شهر

تهران

کد پستی

1583915935

تلفن

7477 8883 21 98+

فکس

ایمیل

dr.abdolahadi@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی