

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تعیین اثربخشی کپسول کندر در بیماران آلزایمری خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

آلزایمر یک بیماری پیشرونده است و پیش بینی می شود که تقریباً 40 میلیون نفر در جهان به این بیماری مبتلا هستند. با وجود داروهای موجود برای کنترل این بیماری نتایج رضایت بخش نیست بنابراین برای اولین بار اثر بخشی کندر در بیماران آلزایمری ایرانی مورد بررسی قرار می گیرد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سوبه کور دارو در مقایسه با کنترل است. بیماران آلزایمری خفیف تا متوسط انتخاب شدند و به صورت تصادفی کپسول کندر یا پلاسبو را به مدت 3 ماه دریافت کردند و با پرسشنامه CDR در ابتدا و آخر هر ماه تا سه ماه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی کپسول کندر در بیماران آلزایمری خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثربخشی کپسول کندر در بیماران آلزایمری خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران آلزایمری خفیف تا متوسط وارد مطالعه می شوند معیارهای خروج: سایر بیماری های neurodegenerative مانند پارکینسون؛ MS (مالتیپل اسکلروز) مشکلات قلبی عروقی که مانع ادامه مسیر درمان شوند مانند نارسایی قلبی مرحله C و D از تقسیم بندی AHA/ACC؛ ایسکمی قلبی؛ فشار خون کنترل نشده؛ مشکل روانی حاد (سایکوز و اسکیزوفرنی)؛ زخم معده فعال؛ صرع؛ دیابت مقاوم به درمان و سو استفاده از الکل از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 45 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015051822306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-05-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا اسدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4128 3242 71 98+

آدرس ایمیل

asadi_s@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/24, 2015-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1394.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران آلزایمری خفیف تا متوسط

کد ICD-10

G30.9

توصیف کد ICD-10

Alzheimer disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و پایان هر ماه تا 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CDR

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل روزانه 6 کپسول پلاسبو(آرد سفید)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله روزانه 6 کپسول 500 میلی گرمی پودر کندر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سارا اسدی

آدرس خیابان

خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پویا فریدی

آدرس خیابان

خیابان کارآفرین، بخش داروسازی سنتی، دانشکده داروسازی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سارا اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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

آدرس خیابان
خیابان کارآفرین، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4128 3242 71 98+
فکس
ایمیل
asadi_s@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سها نمازی
موقعیت شغلی
Professor of clinical pharmacy
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کارآفرین، بخش داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
4127 3242 71 98+
فکس
ایمیل
namazisoha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات