پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی افزودن ترکیب گیاهی سعد کوفی، زعفران و عسل گون به درمان رایج بر بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلاء به اختلال عصبی-شناختی عمده

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تجربی دوسوکور می باشد که ارزیاب و تحویل دهنده دارو به بیماران نسبت به دارو و پلاسبو ناآگاه بودند و همچنین بیماران هیچ کدام نمی دانستند در کدام گروه هستند. 60بیمار مبتلا به دمانس در درمانگاه تخصصی سالمندان انتخاب شدند و بطور تصادفی به دو گروه کنترل(30 نفر)و گروه مداخله(30نفر) تقسیم شدند، که معیارهای ورود آنها شامل:1- سن بالای 50 سال؛ افراد مبتلاء به دمانس خفیف تا متوسط بر اساس معیارهای تشخیص DSM-IV و رضایت برای ورود به مطالعه و تحت درمان دارویی می باشد. معیارهای خروج شامل:ابتلا به عقب ماندگی ذهنی بر اساس تعریف DSM-IV ؛ بروز عوارضی که منجر به قطع داروی گیاهی شود مانند عوارض گوارشی، سایر اختلالات روانپزشکی، مصرف سایر داروهای گیاهی و یا استفاده از سایر روشهای طب سنتی از قبیل هومیوپاتی می باشد. برای گروه مداخله مصرف روزانه 50 میلی گرم سعد کوفی و 30 میلی گرم زعفران وعسل به مدت 3 ماه تجویز شد. و به مقدار مشابه گروه کنترل، پلاسبو دریافت کردند. از دو مقیاس ادنبروک برای ارزیابی شناختی و مقیاس افسردگی سالمندان برای ارزیابی میزان افسردگی ، قبل از مداخله، ماه اول از مداخله و ماه دوم از مداخله استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ADT
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101030255N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ویکتوریا عمرانی فرد
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3222 2475
آدرس ایمیل
v_omranifard@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2015-04-04, ۱۳۹۴/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی افزودن ترکیب گیاهی سعد کوفی، زعفران و عسل گون به درمان رایج بر بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلاء به اختلال عصبی-شناختی عمده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی افزودن ترکیب گیاهی سعد کوفی، زعفران و عسل گون به درمان رایج بر بهبود عملکرد شناختی بیماران مبتلاء به اختلال عصبی-شناختی عمده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود آنها شامل:1- سن بالای 50 سال؛ 2-افراد مبتلاء به دمانس خفیف تا متوسط بر اساس معیارهای تشخیص DSM-IV ؛ 3- رضایت برای ورود به مطالعه؛ 4- تحت درمان دارویی می باشد.
معیارهای خروج شامل: 1-ابتلا به عقب ماندگی ذهنی بر اساس تعریف DSM-IV ؛ 2-بروز عوارضی که منجر به قطع داروی گیاهی شود قبیل عوارض گوارشی، 3-سایر اختلالات روانپزشکی؛ 4-مصرف سایر داروهای گیاهی و یا استفاده از سایر روشهای طب سنتی از قبیل

هومیوپاتی می باشد.
سن
از سن **49 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2016-04-03, ۱۳۹۵/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.043

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دمانس نوع آلزایمر با شروع دیر رس
کد ICD-10
G30.1
توصیف کد ICD-10
Dementia in Alzheimer disease with late onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ماه اول از مداخله، ماه دوم از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ادن بروک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ماه اول و دوم از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس Global depression scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله مصرف خوراکی روزانه 2 کپسول هرکدام حاوی50 میلی گرم سعد و 30 میلی گرم عسل و زعفران یکی صبح و یکی شب به مدت 3 ماه تجویز شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل کپسول پلاسبو حاوی نشاسته2 عدد معادل 50 میلی گرم در روز و شیره نبات معادل 30 گرم صبح و شب ، به مدت 3 ماه تجویز شد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه سالمندان شریعتی بیمارستان نور و علی¬اصغر
نام کامل فرد مسوول
آسیه الماسی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان محتشم کاشانی، درمانگاه سالمندان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آسیه الماسی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان محتشم کاشانی، کلینیک سالمندان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3626 0709
فکس
ایمیل
as8psyco@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آینور پدرام
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2475
فکس
ایمیل
ainour92@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آینور پدرام
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 3222 2475
فکس
ایمیل
ainour92@yahoo.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