

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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. 60 بیمار مبتلا به دمانس در درمانگاه تخصصی سالمندان انتخاب شدند و بطور تصادفی به دو گروه کنترل (30 نفر) و گروه مداخله (30 نفر) 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 و عسل به مدت 3 ماه تجویز شد. و به مقدار مشابه گروه کنترل، پلاسبو دریافت کردند. از دو مقیاس ادنیروک 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: 20-01-2017، 1395/11/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2017، 1395/11/01

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، 1394/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20، 1395/06/30

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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/15, 2016-04-03

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 کیسول هرکدام حاوی 50

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 کیسول پلاسبو حاوی نشاسته 2 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

0709 3626 31 98+

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 پدram

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

2475 3222 31 98+

فکس

ایمیل

ainour92@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آینور پدram

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

2475 3222 31 98+

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