پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر شربت وج بر آلزایمر خفیف تا متوسط در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی مغز و اعصاب

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار، به منظور بررسی اثر فرآورده طب ایرانی با نام شربت وج (Acorus calamus) بر شدت بیماری آلزایمر خفیف تا متوسط انجام می گیرد. جهت شرکت در مطالعه محدوده سنی بیماران باید 50 تا 80 سال بوده و نمره CDR کمتر یا مساوی 2 و نمره ADAS-COG بالاتر یا مساوی 12 داشته باشند. معیارهای خروج شامل بیماری های مزمن جسمی یا روانی غیر از آلزایمر و ایجاد عوارض جانبی دارو است. این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به آلزایمر مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی مغز و اعصاب که تشخیص در آن ها توسط متخصص مغز و اعصاب قطعی می باشد صورت می گیرد و حداقل حجم نمونه 20 نفر می باشد. در این مطالعه گروه مداخله شربت وج را نیم ساعت قبل از هر وعده غذایی، هر بار 10 میلی گرم همراه با داروی رایج طب جدید و گروه شاهد فقط داروی رایج را دریافت می کنند. شدت آلزایمر در بدو ورود و 4، 8 و 12 هفته بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه های استاندارد CDR و ADAS-COG سنجیده می شود. لذا با توجه به اثربخشي اين گياه در بهبود حافظه و تقويت مغز در مقالات جديد و تجويز آن از سالها قبل در متون طب ايراني براي تقويت حافظه و اينكه هنوز تحقيقاتي در زمينه اثر بخشي آن در انسان انجام نشده است، تصميم بر آن شد تا تاثير شربت وج را بر بيماران مبتلا به آلزايمر مورد كار آزمايي باليني قرار دهيم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017102030776N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-11-20, ۱۳۹۶/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه کمالی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3211 2827

آدرس ایمیل

mohadesekamali0912@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت وج بر آلزایمر خفیف تا متوسط در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه تخصصی مغز و اعصاب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر شربت وج بر آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : سن بالای 50 سال؛ نمره CDR کمتر یا مساوی 2؛ نمره ADAS-COG بالاتر یا مساوی 12؛ عدم ابتلا به بیماری قلبی؛ عدم ابتلا به فشارخون بالا؛ عدم سوء مصرف مواد و وابسنگی به الکل؛ عدم مصرف داروهای ضد انعقاد؛ عدم داشتن بیماری دیابت؛ توانایی شرکت در مطالعه؛ سن بالای 80 سال؛ ابتلا قطعی به بیماری آلزایمر معیارهای خروج : بیماری دوقطبی؛ افسردگی خفیف تا شدید؛ ابتلای همزمان به سایر بیماری های مغز و اعصاب؛ عدم توانایی شرکت در مطالعه؛ عدم توانایی ادامه درمان؛ ایجاد عوارض جانبی

سن
از سن **46 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب
شهر
شیراز
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1395.82

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
G32
توصیف کد ICD-10
Other degenerative disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آلزایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته چهار- هشت- دوازده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ADAS-COG وCDR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته چهار- هشت- دوازده
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه شاهد فقط داروی رایج طب جدید (قرص گالانتامین، کپسول ریواستیگمین و یا قرص دانپزیل)را به مدت ۱۲ هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخلهٔ علاوه بر داروهای رایج طب جدیدُ شربت وج را سه بار در روز هر بار نیم ساعت قبل از وعده غذایی به مقدار ۱۰ گرم به مدت ۱۲ هفته دریافت مي کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بعثت 4
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
آدرس خیابان
کرمان، انتهای خیابان شهید رجایی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی پاسالار
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب سنتی و تاریخ طب 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
دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدیریت، پردیس طب ایرانی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3312 2020
فکس
+98 34 3312 2023
ایمیل
mohadesekamali0912@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدیریت، پردیس طب ایرانی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3312 2020
فکس
+98 34 3312 2023
ایمیل
mohadesekamali0912@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محدثه کمالی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی طب ایرانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدیریت، پردیس طب ایرانی
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 3312 2020
فکس
+98 34 3312 2023
ایمیل
mohadesekamali0912@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی