

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی اثر درمانی کورکومین بر علائم بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر درمانی کورکومین بر علائم بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به آلزایمر می باشد. کارآزمایی از نوع تصادفی، دو سو کور (جهت بیماران) و کنترل با دارو نما می باشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط می باشد و بیماران که اختلال روانی داشته باشند از جریان مطالعه خارج می شوند. بیماران در دو گروه 35 نفره به مدت 12 هفته در کنار درمان های روتین تحت درمان با کپسول کورکومین (500 میلی گرم 2 بار در روز) و یا دارو نما قرار می گیرند. شاخص های اصلی مورد بررسی در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه MMSE و کیفیت زندگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201507271165N11
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۰۲, 24-09-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۰۲, 2015-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ... اعظم (عج) - مرکز آسیب های شیمیایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۰۱, 2015-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کورکومین بر علائم بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین (زردچوبه) در مبتلایان به آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: امضای فرم رضایت آگاهانه ; مبتلا به آلزایمر خفیف ; عدم داشتن اختلالات روانی معیارهای خروج : قطع درمان بیشتر از 2 هفته ; غیر قابل کنترل شدن سیر بیماری ; واکنش آلرژیک به ترکیبات گیاهی ; نتایج غیرطبیعی آزمایشگاهی در جریان مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 18
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسیداز دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

3

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول کورکومین 2 بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونمای کورکومین 2 بار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه ا... اعظم (عج)
نام کامل فرد مسوول

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی دو سوبه کور با پلاسبو (جهت بیماران) می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج)
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1394/04/14, 2015-07-05
کد کمیته اخلاق
ir.bmsu.rec.1394.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران مبتلا به آلزایمر
کد ICD-10
G30.1
توصیف کد ICD-10
Alzheimer disease with late onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت ذهنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MMSE

2

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله (12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Quality of life

دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان ونک , خیابان ملاصدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج), مرکز

آسیب های شیمیایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

آدرس خیابان

میدان ونک, خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج), مرکز آسیب

های شیمیایی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

مهسا بختیاری

موقعیت شغلی

دکترای حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ شریعتی, قلهک - خ یخچال

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
21226400515 98+

فکس

ایمیل

publicrelation@iaups.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه ا... (عج), مرکز آسیب های شیمیایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس پناهی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان ونک, خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1524 8821 21 98+

فکس

ایمیل

yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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