پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 باشدو بیمارانی 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: **2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-24, ۱۳۹۴/۰۷/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

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

اثرکورکومین (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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

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
تصادفی سازی دو سویه 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
2015-07-05, ۱۳۹۴/۰۴/۱۴
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(12هفته)
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 Qualityof life

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(12هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله(12هفته)
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,2بار 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

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
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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
نام کامل فرد مسوول
مهسا بختیاری
موقعیت شغلی
دکترای حرفه ای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ شریعتی.قلهک - خ یخچال
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21226400515
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ونک. خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8821 1524
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی