پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی واثرات بالینی کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استانداردشده برگ مورد (myrtus communis L) در درمان آلزایمر خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثرات بالینی کپسول عصاره هیدروالکلی استاندارد برگ مورد (Myrtus communis Lدر درمان آلزایمر خفیف تا متوسط: يك مطالعه تصادفي دو سويه كور شاهد دار

طراحی
گروه های مورد مطالعه شامل گروه کنترل (دارونما) و گروه مداخله (عصاره گیاه مورد) به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation در دو گروه قرار می گیرند. تعداد بیماران در هر گروه 25 نفر می باشند.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شاهددار دوسوکور تصادفی سازی شده به روش ساده، طراحی شده است که بعد از کسب مجوزهای لازم و اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی با مراجعه به خانه سالمندان شهر کرمان انجام مي شود. افراد بالاي پنجاه سال كه بيماري آلزايمر در آنها توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معيارهاي (NINCDS-ADRDA) criteria (National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke and the (Alzheimer's Disease and Related Disorders Association تشخيص داده مي شود بعد از معاينه توسط نورولوزيست و رد علل تقليد كننده مانند افسردگی توسط تست(Mini-Mental State Exam MMSE) و CDR) clinical dementia rating) توسط روانشناس مربوطه مورد ارزيابی قرار ميگيرند و پس از انجام معاينه و اقدامات آزمايشگاهی و تصويربرداری مناسب بيماران مبتلا به آلزايمر خفيف تا متوسط انتخاب مي شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
• .معيارهاي ورود: • سن 50 تا 80سال • داشتن نمرهMMSEبين16تا 24 • عدم سو مصرف مواد مخدر و وابستگي به الكل • عدم مصرف داروهای ضد انعقاد • توانایی پاسخ به سؤالات و عدم وجود مشکل ذهنی • معيارهاي خروج: • ابتلا به افسردگی

گروه‌های مداخله
گروه شاهد، دارونما و گروه مداخله کپسول مورد را (هر 8 ساعت یک کپسول 500 ميلي گرمی) به مدت یک ماه دریافت می کنند .

متغیرهای پیامد اصلی
• تعیین وضعیت ذهنی و عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر قبل از مداخله , چهار هفته بعد از مداخله درگروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170702034861N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا شریفی فر
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3132 5020
آدرس ایمیل
fsharififar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-22, ۱۳۹۸/۰۵/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی خصوصیات فیزیکوشیمیایی واثرات بالینی کپسول حاوی عصاره هیدروالکلی استانداردشده برگ مورد (myrtus communis L) در

درمان آلزایمر خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر عصاره گیاه مورد بر آلزایمر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• دارا بودن سن 50 تا 85 سال داشتن نمرهMMSEبین16تا 24 عدم سو مصرف مواد و وابستگي به الكل عدم مصرف داروهای ضد انعقاد توانایی پاسخ به سؤالات و عدم وجود مشکل ذهنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افسردگی
سن
از سن **50 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به روش نمونه‌گیری احتمالی ساده (Simple Randomization) به دو گروه تقسیم می‌شوند (گروه 1 کپسول حاوی عصاره استاندارد شده برگ مورد را دریافت می‌کنند و گروه 2؛ گروهی که پلاسبو را دریافت می‌کنند). برای برابر شدن تعداد بیماران در هر گروه از جدول تصادفی اعداد استفاده می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پرسشگر و شرکت کننده در مطالعه از نحوه اختصاص دارو و پلاسبو هیچ اگاهی ندارند
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان- خیابان شریعتی- معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76175-493
تاریخ تایید
2019-01-26, ۱۳۹۷/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1397.358

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
G30-G32
توصیف کد ICD-10
Other degenerative diseases of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
• عملکرد شناختی بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MMSE (Mini-Mental State Exam) و Clinical Dementia Rating (CDR)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره مورد که توسط فارماکوگنوزیست در دانشکده داروسازی کرمان ساخته شده است را هر 8 ساعت یک عدد به مدت 4 هفته دریافت می کند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودرنشاسته که توسط فارماکوگنوزیست در دانشکده داروسازی کرمان ساخته شده است را هر 8 ساعت یک عدد به مدت 4 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
خانه سالمندان مهر آذین کرمان، ایران
نام کامل فرد مسوول

پگاه نورایی
آدرس خیابان
خیابان مطهری-کوچه شماره 17
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7618843552
تلفن
+98 34 3311 5120
ایمیل
pegahn73p@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا شریفی فر
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
pegahn73p@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پگاه نورایی
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555
تلفن
+98 34 3132 5600
ایمیل
pegahn73p@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فریبا شریفی فر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555
تلفن
+98 34 3132 5600
ایمیل
fsharififar@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
پگاه نورایی
موقعیت شغلی
دانشجو داروسازی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی،دانشکده داروسازی
شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619613555

تلفن

+98 34 3132 5600

ایمیل

pegahn73p@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد