

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثرات بالینی کپسول عصاره هیدروالکلی استاندارد برگ مورد (Myrtus communis L) در درمان آلزایمر خفیف تا متوسط: یک مطالعه تصادفی دو سوپه کور 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 می شود. افراد بالای پنجاه سال که بیماری آلزایمر در آنها توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارهای (NINCDS-ADIRDA) criteria (National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke and the Alzheimer's Disease and Related Disorders Association) تشخیص داده می شود بعد از معاینه توسط نورولوژیست و رد علل تقلید کننده مانند افسردگی توسط تست (Mini-Mental State Exam و MMSE) (clinical dementia rating (CDR) توسط روانشناس مربوطه مورد ارزیابی قرار میگیرند و پس از انجام معاینه و اقدامات آزمایشگاهی و تصویربرداری مناسب بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود: سن 50 تا 80 سال • داشتن نمره MMSE بین 16 تا 24 • عدم سو مصرف مواد مخدر و وابستگی به الکل • عدم مصرف داروهای ضد انعقاد • توانایی پاسخ به سؤالات و عدم وجود مشکل ذهنی • معیارهای خروج: ابتلا به افسردگی

گروه های مداخله

گروه شاهد، دارونما و گروه مداخله کپسول مورد را (هر 8 ساعت یک کپسول 500 میلی 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: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 26-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-26, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا شریفی فر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5020 3132 34 98+

آدرس ایمیل

fshariffar@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 و اثرات 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 نمره MMSE بین 16 تا 24 عدم سو مصرف مواد و وابستگی به الکل 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

فار 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسشگر و شرکت کننده در مطالعه از نحوه اختصاص دارو و پلاسبو هیچ آگاهی 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

1397/11/06, 2019-01-26

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 می‌کند.

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 آدین کرمان، ایران

نام کامل فرد مسوول

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
5600 3132 34 98+
ایمیل
pegahn73p@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
5600 3132 34 98+
ایمیل
fshariffar@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

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
5700 3132 34 98+
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
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

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

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555
تلفن
5600 3132 34 98+
ایمیل
pegahn73p@gmail.com
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)