

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر عصاره ی اتانولی استیگمای گیاه (*Crocus sativus* زعفران) بر معیارهای شناختی، مارکرهای ضد التهاب و آنتی اکسیدانی بیماران مبتلا به نسیان (آلزایمر)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر عصاره زعفران بر فاکتورهای شناختی و همچنین معیارهای ضد التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران مبتلا به نسیان (دمانس آلزایمر) می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده، دارای گروه کنترل پلاسبو، تعداد نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بالای 65 سال مراجعه کننده به مطب متخصص مغز و اعصاب با شکایت ضعف حافظه و فراموشی از طرف خود یا اطرافیان که تشخیص دمانس آلزایمر بر اساس معیارهای بالینی و پاراکلینیک برای ایشان مسجل میگردد. مصاحبه کننده، خود یا همراه بیمار و آنالیزکننده هر سه از محتویات بسته ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- بیماران با سن بالاتر از 65 سال (Late Onset Alzheimer Disease)-تشخیص دمانس بر مبنای معیارهای DSM5 به تشخیص متخصص مغز و اعصاب 3- آلزایمر خفیف تا متوسط بر اساس نمره MMSE بین 11 تا 24 معیارهای عدم ورود: 1- دمانس های قابل برگشت شامل دلیریوم، علل دارویی، علل اندوکربین (هیپوتیروئیدی)، علل متابولیک، الکترولیتی، ضایعات فضاگیر، علل عفونی (آنسفالیت، سیفلیس و ایدز) 2- علل کورتیکال غیرقابل برگشت شامل دمانس فرونتوتیمپورال و لوی بادی 3- علل ساب کورتیکال غیرقابل برگشت شامل علل دژنراتیو (نظیر کورتیکوبازال گانگلیا)، علل التهابی (نظیر لوپوس، دمانس های واسکولیتی و مولتیپل اسکلروزیس) 4- مواردی که باعث تغییر معیارهای ضد التهابی میشوند: تب، بیماری های عفونی، واسکولیتی، داروهای آنتی اکسیدان، ضد التهابی نظیر کورتیکواستروئید (آسم، آرتریت روماتوئید و ...) 5- بیماران با بیماری همزمان سایکولوژیک یا نورولوژیک دیگری بر مبنای معیارهای DSM5 6- افراد با نمره MMSE بالاتر از 24 و زیر 11

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه 30 نفره شاهد و کنترل تقسیم میشوند. تمام افراد داروهای آلزایمر از گروه آنتی کولین استراز را دریافت خواهند کرد گروه شاهد کپسول زعفران 15 میلیگرم دوبر در روز و گروه کنترل کپسولهای مشابه پلاسبو (حاوی نشاسته) را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

MMSE: TNF-alpha؛ اینترلوکین-6؛ اینترلوکین-1؛ بتا؛ MDA (مالونالدئید)؛ TAC (توتال آنتی اکسیدان کیسیتی)؛ SOD (سوپراکسید دیسموتانت)؛ GPX (گلوکوتائون پراکسیداز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190428043409N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا رائی مرزآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3337 9528

آدرس ایمیل

leili_rasi_m@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-23, ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره ی اتانولی استیگمای گیاه (Crocus sativus زعفران) بر معیارهای شناختی، مارکرهای ضد التهاب و آنتی اکسیدانی بیماران مبتلا به نسیان (آلزایمر)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر فراموشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیماران خانم و آقا با سن بالاتر از 65 سال (Late Onset Alzheimer Disease) - تشخیص دمانس بر مبنای معیارهای DSM5 و به تشخیص متخصص مغز و اعصاب (تایید با MRI مغزی و تستهای خونی جهت رد سایر علل) - 3- آلزایمر خفیف تا متوسط بر اساس نمره تست شناختی MMSE بین 11 تا 24

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دمانس های قابل برگشت شامل دلیریوم، علل دارویی، علل اندوکربن (هیپوتیروییدی)، علل متابولیک، الکترولیتی، ضایعات فضاگیر، علل عفونی (آنسفالیت، سیفلیس و ایدز) و آترواسکلروزیس میباشند. علل کورتیکال غیر قابل برگشت شامل دمانس فرونتوتمپورال و لوی بادی علل ساب کورتیکال غیر قابل برگشت شامل علل دژنراتیو (نظیر کورتیکوبازال گانگلیا)، علل التهابی (نظیر لوپوس، دمانس های واسکولیتی و مولتیپل اسکلروزیس) مواردی که باعث تغییر معیارهای ضد التهابی در فرد میشوند نظیر: تب، بیماری های عفونی حاد، بیماری های واسکولیتی، مصرف داروهای آنتی اکسیدان، مصرف داروهای ضد التهابی نظیر کورتیکواستروئید (نظیر آسم، آرتریت روماتوئید و ...) بیماران با هرگونه بیماری همزمان سایکولوژیک یا نورولوژیک دیگری بر مبنای معیارهای DSM5 فراد با نمره MMSE بالاتر از 24 (MCI) و زیر 11 (دمانس شدید) وارد مطالعه نمیشوند.

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2

یک نمونه خون در شروع مداخله و یک نمونه در انتهای مطالعه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران کدگذاری شده و به صورت تصادفی سازی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در گروه پلاسبو یا زعفران قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی هر دونفر دهنده (مراقب بالینی) و گیرنده ی دارو، (شرکت کننده) کپسولها در قوطی های پلاستیکی هم شکل با قوطی های پلاسبو قرار میگیرند و کدگذاری میگردند. برای کورسازی ارزیابی کننده، پرسشنامه ها بدون اسم و با کد مراجع خواهد بود. برای کورسازی آنالیز کننده، گروه شاهد و کنترل (دارو یا پلاسبو) ذکر نخواهد شد.

دارو نما

دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب (کوی فیروز)، خیابان کارپیشه، روبروی مسجد

نظیروندی، 8 متری قائم، پلاک 82، واحد 8

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5173853467

تاریخ تایید

1398/04/24, 2019-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.438

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس - آلزایمر

کد ICD-10

G30.1

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease with late onset

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ی حافظه در پرسشنامه ی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

سنجش MMSE در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته

پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پایا و روای آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز توموری آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دادن عصاره آماده (کیسول) زعفران 15mg محصول شرکت "گیاهان سبز حیات"، دو بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کیسولهای هم شکل و هم سایز محتوی نشاسته دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز طالبی

آدرس خیابان

خیابان آزادی - انتهای گلگشت مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی امام رضا(ع) - طبقه همکف مرکز تحقیقات علوم اعصاب تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

0730 3334 41 98+

ایمیل

Nsrc2008@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهناز طالبی

آدرس خیابان

یابان آزادی - انتهای گلگشت مرکز آموزشی درمانی تحقیقاتی امام رضا(ع) - طبقه همکف مرکز تحقیقات علوم اعصاب تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1 بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

گلوکوتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

سوپر اکسید دیس موتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد

طرفیت کلی آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مالون دی آلدید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح حافظه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دانشکده طب سنتی، دانشگاه تبریز، خیابان دانشگاه،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

9528 3337 41 98+

فکس

ایمیل

leili_rasi_m@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رانی مرزآبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی، دانشگاه تبریز، خیابان دانشگاه،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

9528 3337 41 98+

فکس

ایمیل

leili_rasi_m@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری می‌باشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات 6 ماه پس از چاپ مقاله قابل دسترسی خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

0730 3334 41 98+

ایمیل

Nsrc2008@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رانی مرزآبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

دانشکده طب سنتی، دانشگاه تبریز، خیابان دانشگاه،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

9528 3337 41 98+

فکس

ایمیل

leili_rasi_m@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلا رانی مرزآبادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

لیلا راثی مرزآبادی email.address: leili_rasi_m@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
چنانچه درخواست شامل موارد غیر متعارف نباشد، اطلاعات پس از
تأیید مدیر پژوهش مرکز تحقیقات علوم اعصاب، حداکثر تا 10 روز
کاري در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
اطلاعات جهت تحقیقات بیشتر و مطالعات مشابه قابل دسترسی
خواهند بود. چاپ مقالات با استفاده از نتایج این تحقیق، با اطلاع
محققین مجاز خواهد بود. در صورت چاپ مقالات بیشتر با استفاده از
دیتاهای این تحقیق، حقوق معنوی محققین باید مدنظر قرار داده شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود