پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثرعصاره ي اتانولي استيگماي گياه)Crocus sativus زعفران) بر معيارهاي شناختي، ماركرهاي ضد التهاب و آنتي اكسيداني بيماران مبتلا به نسيان(آلزايمر)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از اين مطالعه بررسی تاثير عصاره زعفران بر فاكتورهاي شناختي و همچنين معيارهاي ضد التهابي و آنتي اكسيداني در بيماران مبتلا به نسيان(دمانس آلزايمر) می باشد.

طراحی

كارازمايي باليني دوسوكور تصادفي شده، داراي گروه كنترل پلاسبو، تعداد نمونه 60 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بيماران بالاي 65 سال مراجعه كننده به مطب متخصص مغز و اعصاب با شكايت ضعف حافظه و فراموشي از طرف خود يا اطرافيان كه تشخيص دمانس آلزايمر بر اساس معيارهاي باليني و پاراكلينيكي براي ايشان مسجل ميگردد. مصاحبه كننده،خود يا همراه بيمار و آناليزكننده هر سه از محتويات بسته ها بي اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود: 1-بيماران با سن بالاتر از 65 سال(Late Onser 2 (Alzheimer Disease-تشخيص دمانس بر مبناي معيارهاي DSM5 به تشخيص متخصص مغز و اعصاب 3- آلزايمر خفيف تا متوسط بر اساس نمره MMSE بين 11 تا 24 معيارهاي عدم ورود: 1-دمانس های قابل برگشت شامل دليريوم،علل دارويی ،علل اندوكرين(هيپوتيرويیدی)،علل متابوليک ،الكتروليتی ،ضايعات فضاگير ، علل عفونی (آنسفاليت ، سيفليس و ايدز) 2-علل كورتيكال غيرقابل برگشت شامل دمانس فرونتوتمپورال و لوی بادی 3-علل ساب كورتيكال غيرقابل برگشت شامل علل دژنراتيو(نظير كورتيكوبازال گانگليا)-،علل التهابی (نظير لوپوس ،دمانس های واسكوليتی و مولتيپل اسكلروزيس) 4- مواردی كه باعث تغيير معيارهاي ضد التهابي ميشوند: تب ،بيماری های عفونی،واسكوليتی،داروهای آنتی اكسيدان ,ضد التهابی نظير كورتيكواستروييد(آسم، آرتريت روماتويید و ...) 5-بيماران با بيماري همزمان سايكولوژيك يا نورولوژيك ديگري بر مبناي معيارهاي DSM5 6-افراد با نمره MMSE بالاتر از 24 و زير 11

گروه‌های مداخله

بيماران به دو گروه 30 نفره شاهد و كنترل تقسيم ميشوند. تمام افراد داروهاي آلزايمر از كروه آنتي كولين استراز را دريافت خواهند كرد گروه شاهد كپسول زعفران 15ميليگرم دوبار در روز و گروه كنترل كپسولهاي مشابه پلاسبو(حاوي نشاسته) را دريافت خواهند كرد.

متغیرهای پیامد اصلی

MMSE؛ TNF-alpha؛اينترلوكين-6 ؛اينترلوكين-1بتا؛ MDA(مالونالدئيد)؛TAC(توتال آنتي اكسيدان كپسيتي)؛SOD (سوپراكسيد ديسموتانت)؛GPX(گلوتاتيون پراكسيداز)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190428043409N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ليلا راثي مرزآبادي

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

بررسي اثرعصاره ي اتانولي استيگماي گياه (Crocus sativus زعفران) بر معيارهاي شناختي، ماركرهاي ضد التهاب و آنتي اكسيداني بيماران مبتلا به نسيان(آلزايمر)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر زعفران بر فراموشي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-بيماران خانم و آقا با سن بالاتر از 65 سال (Late Onser Alzheimer Disease) -تشخيص دمانس بر مبناي معيارهاي DSM5 و به تشخيص متخصص مغز و اعصاب(تایید با MRI مغزي و تستهاي خوني جهت رد ساير علل) 3- آلزایمر خفیف تا متوسط بر اساس نمره تست شناختي MMSE بين 11 تا 24
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دمانس های قابل برگشت شامل دلیریوم،علل دارویی ،علل اندوکرین(هیپوتیرویيدی)،علل متابولیک ،الکترولیتی ،ضایعات فضاگیر ، علل عفونی (آنسفالیت ، سیفلیس و ایدز)وآترواسکلروزیس میباشند. علل کورتیکال غیرقابل برگشت شامل دمانس فرونتوتمپورال و لوی بادی علل ساب کورتیکال غیرقابل برگشت شامل علل دژنراتیو(نظیر کورتیکوبازال گانگلیا)-،علل التهابی (نظیر لوپوس ،دمانس های واسکولیتی و مولتیپل اسکلروزیس) مواردی که باعث تغییر معیارهاي ضد التهابي 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 ...) بيماران با هرگونه بيماري همزمان سايكولوژيك يا نورولوژيك ديگري بر مبناي معيارهاي 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
يك نمونه خون در شروع مداخله و يك نمونه در انتهاي مطالعه
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بيماران كدگذاري شده و به صورت تصادفی سازي ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفي در گروه پلاسبو يا زعفران قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
براي كورسازي هر دونفر دهنده(مراقب بالیني) و گيرنده ي دارو،(شركت كننده)كپسولها در قوطي هاي پلاستيكي هم شكل با قوطي هاي پلاسبو قرار ميگيرند و كدگذاري ميگردند. براي كورسازي ارزيابي كننده ، پرسشنامه ها بدون اسم و با كد مراجع خواهد بود. براي كورسازي آناليز كننده،گروه شاهد و كنترل(دارو يا پلاسبو) ذكر نخواهد شد.
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 ملي اخلاق در پژوهشهاي زيست پزشكي
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب(كوي فيروز)،خیابان كارپيشه،روبروي مسجد نظيروندي،8 متري قايم،پلاك82،واحد 8
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173853467
تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.438

بیماری‌های (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 ي حافظه در پرسشنامه ي آزمون كوتاه وضعيت ذهني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش MMSE در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پايا و رواي آزمون كوتاه وضعيت ذهني

2

شرح متغیر پیامد
فاكتور نكروز توموري آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
كيت هاي آزمايشگاهي

3

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت هاي آزمایشگاهي

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت هاي آزمایشگاهي

5

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون پراکسیداز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت هاي آزمایشگاهي

6

شرح متغیر پیامد
سوپر اکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهي

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت کلي آنتي اکسیداني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهي

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمي مالون دي آلدیید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 16 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت هاي آزمایشگاهي

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح حافظه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 16 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ي MMSE

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دادن عصاره آماده(کپسول) زعفران 15mg محصول شرکت "گیاهان سبز حیات" ،دوبار در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسولهای 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

+98 41 3334 0730
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ليلا راثي مرزآبادي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتي،دانشگاه تبریز،خیابان دانشگاه،
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 9528
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
ليلا راثي مرزآبادي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتي،دانشگاه تبریز،خیابان دانشگاه،
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 9528
فکس
ایمیل
leili_rasi_m@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ليلا راثي مرزآبادي
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
دانشکده طب سنتي،دانشگاه تبریز،خیابان دانشگاه،
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 9528
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده هاي مربوط به پيامد اصلي قابل اشتراك گذاري ميباشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات 6 ماه پس از چاپ مقاله قابل دسترسي خواهند بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققين شاغل در موسسات دانشگاهي و علمي

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

اطلاعات جهت تحقيقات بيشتر و مطالعات مشابه قابل دسترسي خواهند بود. چاپ مقالات با استفاده از نتايج اين تحقيق، با اطلاع محققين مجاز خواهد بود . در صورت چاپ مقالات بيشتر با استفاده از ديتاهاي اين تحقيق، حقوق معنوي محققين بايد مدنظر قرار داده شود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ليلا راثي مرزآبادي email.address: leili_rasi_m@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

چنانچه درخواست شامل موارد غير متعارف نباشد، اطلاعات پس از تایید مدیر پژوهش مرکز تحقیقات علوم اعصاب، حداکثر تا 10 روز كاري در اختيار ايشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات