

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

بررسی بالینی اثر کپسول عصاره هیدروالکلی استاندارد اندام هوایی آویشن شیرازی (Zataria multiflora) بر بیماری آلزایمر.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کپسول عصاره هیدروالکلی استاندارد اندام هوایی آویشن شیرازی (Zataria multiflora. Boiss) بر شدت بیماری آلزایمر

طراحی

افراد بعد از تشخیص آلزایمر خفیف و متوسط و دارا بودن شرایط مناسب با روش تصادفی به دو گروه دارونما و مداخله تقسیم میشوند. گروه شاهد دارونما و گروه مداخله کپسول آویشن شیرازی را دریافت می کنند. دریافت به شکل کپسول آویشن شیرازی هر 6 ساعت یک کپسول 600 میلی گرم باید داده شود (دوز دارو در هر روز 2.4 گرم است). گروه شاهد نیز کپسول پایه بدون عصاره 600 میلی گرم را هر 6 ساعت به مدت یک ماه دریافت می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی شاهددار دوسوکور طراحی می شود که بعد از کسب مجوزهای لازم و اخذ رضایتنامه آگاهانه کتبی با مراجعه به خانه سالمندان شهر کرمان انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای انجام تحقیق افراد بالای پنجاه سال که بیماری آلزایمر در آنها توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معیارهای NINCDS-ADRDA تشخیص داده می شود و پس از آن مصاحبه بالینی، معاینه نورولوژیک تست های روانشناختی از بیماران به عمل می آید. با این روش بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط انتخاب می شوند.

گروه های مداخله

گروه مداخله، کپسول حاوی پودر عصاره آویشن شیرازی را (هر 6 ساعت یک کپسول 600 میلی گرمی) دریافت می کنند. دوز دارو در هر روز 2.4 گرم است. گروه کنترل کپسول 600 میلی گرمی حاوی پودر نشاسته را، هر 6 ساعت یک عدد، به مدت 8 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین وضعیت ذهنی و عملکرد شناختی بیماران مبتلا به آلزایمر، قبل از مداخله، چهار هفته بعد و هشت هفته بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170702034861N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۱۸, 09-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۱۸, 09-12-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۸, 2019-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربا شریفی فر

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی کرمان میدان پژوهش

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5020 3132 34 98+

آدرس ایمیل

fsharififar@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵, 2019-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵, 2020-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بالینی اثر کپسول عصاره هیدروالکلی استاندارد اندام هوایی آویشن شیرازی (Zataria multiflora) بر بیماری آلزایمر.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره آویشن شیرازی بر آلزایمر.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 یک کیپسول 600 میلی گرمی حاوی عصاره آویشن

شیرازی که توسط فارماکوگنوزیست در دانشکده داروسازی کرمان

ساخته شده است را هر 6 ساعت یک عدد به مدت 4 هفته دریافت می

کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یک کیپسول 600 میلی گرمی حاوی پودرنشاسته که توسط

فارماکوگنوزیست در دانشکده داروسازی کرمان ساخته شده است را

هر 6 ساعت یک عدد به مدت 4 هفته دریافت می کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

The old people's homes

نام کامل فرد مسوول

کوثر سرگزی مقدم

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

دارا بودن سن 50 تا 85 سال داشتن نمره MMSE بین 16 تا 24 توانایی

پاسخ به سؤالات و عدم وجود مشکل ذهنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سو مصرف مواد و وابستگی به الکل مصرف داروهای ضد انعقاد

افسردگی

سن

از سن 50 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی این مطالعه توسط متخصص آمار حیاتی، با استفاده از

نرم افزار Random allocation به صورت بلوک چهارتایی صورت می

گیرد و افراد بعد از تشخیص آلزایمر خفیف و متوسط و دارا بودن

شرایط مناسب، در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور است یعنی پرسشگر و شرکت کننده در مطالعه

از اینکه یک فرد در گروه دارو قرار دارد یا پلاسبو 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

76175493

تاریخ تایید

1398/06/03, 2019-08-25

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.255

آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان ،
دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619613555
تلفن
5600 3132 34 98+
ایمیل
kosarsargazi@gmail.com

استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
kosarsargazi@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
fsharififar@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
کوثر سرگزی مقدم
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

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
دانشکده داروسازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
fsharififar@kmu.ac.ir
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
کوثر سرگزی مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

7619613555

تلفن

+98 34 3132 5600

ایمیل

kosarsargazi@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