پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر قرص جینکو بیلوبا بر تقویت حافظه در داوطلبان سالم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر عصاره گیاه جینکوبیلوبا روی افزایش حافظه در داوطلبان سالم، با توجه به وجود مدارک تایید یا رد کننده این اثر

طراحی

از 60 نفر داوطلب انتخاب شده، 30 نفر در گروه درمان و 30 نفر در گروه کنترل قرار می گیرند. بسته های دارویی به صورت علامت دار و تصادفی سازی شده، بین داوطلبان پخش می شود. مطالعه به صورت دوسویه کور انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و بین دانشجویان ورودی 95 و 96 دانشکده داروسازی انجام می شود. در این مطالعه دوسو کور کنترل شده با دارونما، نیمی از داوطلبان در گروه کنترل و نیمی دیگر در گروه درمان به صورت تصادفی قرار می گیرند. هم داوطلبان و هم آزمونگر حافظه، از قرار داشتن هر داوطلب در گروه کنترل یا گروه درمان، بی خبر هستند. بسته های حاوی دارونما با حرف A و بسته های حاوی دارو با حرف B ،رمزگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمامی داوطلبان بایستی از یک دانشگاه و یک رشته و دارای بازه سنی 20-19 سال باشند. معیار عدم ورود: هیچ داوطلبی نباید مبتلا به افسردگی یا اضطراب شدید باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه درمان، داوطلبان روزانه 120 میلی گرم از عصاره خشک شده جینکوبیلوبا را به مدت 6 هفته دریافت می کنند و در گروه کنترل، داوطلبان روزانه و به مدت 6 هفته دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

این مطالعه می تواند واجد یا فاقد اثر بودن عصاره این گیاه را روی حافظه گزارش کند. ممکن است مصرف عصاره این گیاه و یا مصرف دارونما عوارضی را برای داوطلبان در پی داشته باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200218046537N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۱ ,2020-04-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد امین عطار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3338 1583

آدرس ایمیل

maattar1993@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۴ ,2020-05-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰ ,2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر قرص جینکو بیلوبا بر تقویت حافظه در داوطلبان سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر جینکوبیلوبا بر تقویت حافظه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه داوطلبین سالم دارای 20-19 سال سن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اضطراب شدید داشتن افسردگی شدید

سن

از سن **20 ساله** تا سن **21 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این روش بسته های حاوی دارو یا دارونما به صورت مخلوط درون جعبه قرار گرفته و هنگام عرضه به داوطلبین، بدون نگاه کردن به درون جعبه از بین بسته ها، یک بسته به طور تصادفی انتخاب شده و در اختیار داوطلب قرار داده می شود. بسته حاوی دارونما با حرف A و بسته حاوی دارو با حرف B مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای کورسازی داوطلبین از قوطی های حاوی دارو یا دارونما که با حروف A و B نشانه گذاری شده اند استفاده می شود،که باعث می شود هر داوطلب نداند در گروه کنترل قرار دارد یا گروه درمان. همچنین اطلاعات هر داوطلب که دارو گرفته است یا دارونما، از فردی که گیرنده آزمون حافظه از داوطلبین است پنهان مانده و فقط فرد پردازشگر آمار از این اطلاعات با خبر است.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر
تهران

استان
گلستان

کد پستی
4971836735

تاریخ تایید
2018-10-08, ۱۳۹۷/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افزایش حافظه در داوطلبان سالم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره حافظه داوطلبان شرکت کننده در سنجش حافظه وکسلر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه سپس اندازه گیری دوباره بعد از گذشت 6 هفته از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون سنجش حافظه وکسلر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داوطلبان این گروه به مدت 6 هفته، روزانه در سه نوبت صبح، ظهر و شب هربار یک عدد از قرص های حاوی 40 میلی گرم عصاره خشک شده جینکو بیلوبا با نام تجاری جینکو تیدی مصرف می کنند. این قرص ها از شرکت داروسازی تولیددارو خریداری شده است. قبل و بعد از مصرف دارو، از داوطلبین آزمون سنجش حافظه گرفته می شود و نتایج حاصل از آن ها، برای یافتن مقدار اثر دارو، مقایسه می شود. گروه کنترل: داوطلبین این گروه نیز به مدت 6 هفته، روزانه در سه نوبت صبح،ظهر و شب هر بار یک عدد از قرص های حاوی آویسل PH102 مصرف می کنند. قرص های دارونما توسط شرکت داروسازی حکیم تولید شده است. قبل و بعد از مصرف دارونما از داوطلبین آزمون سنجش حافظه گرفته می شود و نتایج حاصل از این دو گروه مداخله، پردازش آماری و بررسی می شود.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن یزدان پناه

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده داروسازی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی

1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
pr_pharmacy@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://pharmacy.sbmu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
حسن یزدان پناه
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولیعصر - نرسیده به تقاطع نیایش - دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8820 0118
ایمیل
pr_pharmacy@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد امین عطار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 17 3338 1583
فکس
ایمیل
maattar1993@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد امین عطار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 17 3338 1583
فکس
ایمیل
maattar1993@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد امین عطار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه هاشمی رفسنجانی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1991953381
تلفن
+98 17 3338 1583
فکس
ایمیل
maattar1993@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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