پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و تعیین میزان اثر بخشی فراورده مکمل خوراکی سنتی مقوی حافظه در کنترل دمانس، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارایه یک داروی مکمل تقویت کننده حافظه با بهره گیری از طب سنتی

طراحی

برای ورود به مطالعه ابتدا تشخیص بیماری آلزایمر بر اساس پرسش نامه انجام میشود و بررسی های پاراکلینیک اولیه شامل تصویربرنگاری مغزی و ارزیابی متابولیک و تعیین سطح هورمون TSH و ویتامین B12 سرمی میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله روزانه 4 عدد کپسول از داروی گیاهی شامل فلفل و زیره سیاه (2 عدد صبح و 2 عدد شب) در کنار یک داروی مرسوم ضد آلزایمر به مدت 6 ماه استفاده می کنند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عدم بارداری و شیردهی عدم ابتلا به بیمارهای قلبی عروقی عدم ابتلا به افسردگی عدم حساسیت به گیاهان موجود در فرمولاسیون

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 4 عدد کپسول از داروی گیاهی شامل فلفل و زیره سیاه (2 عدد صبح و 2 عدد شب) در کنار یک داروی مرسوم ضد آلزایمر به مدت 6 ماه استفاده می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی B12؛ سطح سرمی TSH

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191212045709N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین انصاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4255

آدرس ایمیل

ansariramin94@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و تعیین میزان اثر بخشی فراورده مکمل خوراکی سنتی مقوی حافظه در کنترل دمانس، یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و تعیین میزان اثر بخشی فراورده مکمل خوراکی سنتی مقوی حافظه در کنترل دمانس، یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری آلزایمر بر اساس کرایتر های DSM

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران قلبی عروقی بارداری شیردهی حساسیت به گیاهان موجود در فرمولاسیون بیماران مبتلا به افسردگی بیماران دارای زخم گوارشی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در مجموع 66 بیمار بصورت تصادفی به روش تصــادفي ســازي بلــوكي بين دو گروه 33 نفره در كارآزمايی بالينی دو سو كور تقسيم شدند.نمونه ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی نرم افزار Random Allocation Software مشخص خواهد شد. بلوک بندی و توالی تخصیص جهت پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت.حداقل حجم نمونه در هر گروه 13 نفر بود.همه بیماران روزانه 2 مرتبه هر بار 2 کپسول دارو و یا دارونما با ظاهر مشابه را به مدت 6 ماه دریافت کردند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه بصورت دو سوکور انجام خواهد شد و تنها ارزیابی کننده از نتایج و کد گروه دارو و یا دارونما اطلاع دارد. کپسول های گروه دارو و دارو نما از نظر ظاهری کاملا مشابه می باشند. گروه دارو و دارونما از طریق دریافت کد از یکدیگر جدا خواهند 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7139745197
تاریخ تایید
۱۳۹۸/۰۸/۰۴, 2019-10-26
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1398.963

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آلزایمر
کد ICD-10
G32
توصیف کد ICD-10
Other degenerative disorders of nervous system in diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی TSH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی B12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 4 عدد کپسول شامل فلفل (یک قسمت) و زیره سیاه (یک قسمت) و شکر (3 قسمت) در کنار داروهای زمینه ای جهت کنترل آلزایمر به مدت 6 ماه استفاده می کنند. مقدار مصرف کل فرآورده در روز معادل 4.2 گرم می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 4 عدد کپسول حاوی نشاسته به عنوان دارونما در کنار داروهای زمینه ای جهت کنترل آلزایمر استفاده می کنند.
تصویربرداری مغزی و اندازه گیری سطح B12 و TSH در ابتدا و انتهای مطالعه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس

آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7139745197
تلفن
+98 71 3647 3332 4
فکس
+98 71 3647 3332 4
ایمیل
NEMAZEE-INF@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://namazi.sums.ac.ir/page-Namazi/fa/65/form/pld5524

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7139745197
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3230 5410
ایمیل
INFO@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir/page-Main/fa/0/form/pld656
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7139745197
تلفن
+98 910 700 1164
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
ZARM@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld10611

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7139745197
تلفن
+98 917 711 3491
فکس
+98 71 3242 4126
ایمیل
ZARM@SUMS.AC.IR
آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld10611

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول
محمد مهدی زرشناس

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7139745197

تلفن
+98 71 3242 4127

فکس
+98 71 3242 4127

ایمیل
ZARM@SUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب
https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pId10611

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست