

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 تصویرنگاری 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 بیماریهای قلبی عروقی عدم ابتلا به افسردگی عدم حساسیت به گیاهان موجود در فرمولاسیون

#### گروه های 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

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4255 3242 71 98+

#### آدرس ایمیل

ansariramin94@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

#### 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 کرایترهای 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191212045709N3

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 2020-11-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین انصاری

- 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 تصادفی سازی بلوکی بین دو گروه 33 نفره در کارآزمایی بالینی دو سو کور تقسیم شدند. نمونه‌ها به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک‌های 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 کیسول دارو و یا دارونما با ظاهر مشابه را به مدت 6 ماه دریافت کردند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه 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. کیسول‌های گروه دارو و دارو نما از نظر ظاهری کاملاً 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

**تأییدیه 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 تأیید**

1398/08/04, 2019-10-26

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.REC.1398.963

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

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 کیسول 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 کیسول 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

## 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  
1164 700 910 98+  
فکس  
4126 3242 71 98+  
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  
3491 711 917 98+  
فکس  
4126 3242 71 98+  
ایمیل  
ZARM@SUMS.AC.IR  
آدرس صفحه وب  
<https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld10611>

## آدرس خیابان

خیابان زند

### شهر

شیراز

### استان

فارس

### کد پستی

7139745197

### تلفن

4332 3647 71 98+

### فکس

4332 3647 71 98+

### 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

5410 3230 71 98+

#### فکس

5410 3230 71 98+

#### 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 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

4127 3242 71 98+

فکس

4127 3242 71 98+

ایمیل

ZARM@SUMS.AC.IR

آدرس صفحه وب

<https://pharmacy.sums.ac.ir/page-pharmacy/fa/79/form/pld10611>

## 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