پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاثیر عصاره باکوپا منییری بر عملکرد شناختی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی: تعیین تاثیر عصاره باکوپا منییری بر عملکرد شناختی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی (شاهددار تصادفی شده) سه سوکور می¬باشد.تعداد نمونه ها 62 می باشد. با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی طبقه ای به منظور همسانی گروه ها از نظر جنس (زن/مرد)، سطح سواد(دیپلم/ زیر دیپلم) و سن(50تا 65/ 65 به بالا) در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار خواهند گرفت. داروها داخل پاکتهاي الف وب به طور مجزا قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان وکل گروه پژوهش، تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات نهایی از محتواي پاکتهاي) الف وب(بی اطلاع هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی (شاهددار تصادفی شده) سه سوکور(بیمار کور، پزشک کور و آنالیز کننده داده ها کور) می¬باشد. طبق معیارهای ورود ذکر شده بیماران مبتلا به اختلال عملکرد شناختی خفیف مراجعه کننده به مطب پزشک همکار طرح که نمره کمتر از26 در آزمون ارزیابی شناختی مونترال کسب کنند پس از کسب رضایت آگاهانه بیماران به پژوهش وارد خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1-رضایت کتبی آگاهانه 2-عدم ابتلا به بیماری¬های روانپزشکی، گوارشی و کلیوی 3-داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن 4-کسب نمره کمتر از26 در آزمون MOCA 5-عدم شرکت در آزمایش بالینی دیگری طی 2 ماه گذشته قبل از شروع این مطالعه و سایر برنامه های طب مکمل و توانبخشی شناختی 6-عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد تشنج، خواب آورها و شل کننده های عضلانی طبق خود اظهاری 7- داشتن حداقل دو ریسک فاکتور عروقی مثل : پرفشاری خون، دیابت، چربی خون بالا، چاقی و مصرف دخانیات را داشته باشد 8-داشتن سن 50 به بالا

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله کپسول 160 میلی¬گرم عصاره خشک باکوپا به مدت دو ماه به صورت خوراکی دو بار در روز داده میشود. به گروه کنترل دارونما (حاوی نشاسته هم وزن داروی اصلی)داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

در این پژوهش پیامد اولیه بررسی عملکرد شناختی و پیامد ثانویه بررسی کیفیت خواب می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210620051641N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دلفان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 3322 7555

آدرس ایمیل

maryam.delfan93@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-06, ۱۴۰۰/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-05, ۱۴۰۱/۰۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر عصاره باکوپا منییری بر عملکرد شناختی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف: یک مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر عصاره باکوپا منییری بر عملکرد شناختی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی آگاهانه داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب نمره کمتر از26 در آزمون ارزیابی شناختی مونترال داشتن حداقل دو ریسک فاکتور عروقی مثل : پرفشاری خون، دیابت، چربی خون بالا، چاقی و مصرف دخانیات را داشته باشد داشتن سن 50 به بالا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم ابتلا به بیماری¬های روانپزشکی، گوارشی(مثلاً سندرم روده تحریک پذیر، بیماری سلیاک، زخم معده) و کلیوی عدم شرکت در آزمایش بالینی دیگری طی 2 ماه گذشته قبل از شروع این مطالعه و سایر برنامه های طب مکمل و توانبخشی شناختی عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد تشنج، خواب آورها و شل کننده های عضلانی طبق خود اظهاری

سن
از سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی (شاهددار تصادفی شده) سه سوکور(بیمار کور، پزشک کور و آنالیز کننده داده ها کور) می¬باشد. روش تصادفی سازی Stratified Random allocation می باشد. واحد تصادفی سازی آن بلوک های تصادفی است. لایه های تصادفی شامل: جنس، سواد وسن طبقاتی بر اساس این متغیرها به شرح طبقه مردان / طبقه زنان، سطح سواد: دیپلم / زیر دیپلم، سن: سن 50 تا 65/ 65 به بالا (50تا 65/ 65 به بالا) در دو گروه (مداخله و کنترل) قرار خواهند گرفت. ابزار تصادفی سازی و نحوه ساخت توالی تصادفی: نرم افزارR پکیج " blockrand" است.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها داخل پاکتهاي الف وب به طور مجزا قرار خواهند گرفت. شرکت کنندگان وکل گروه پژوهش ، تا آخرین مرحله استخراج اطلاعات نهایی از محتواي پاکتهاي) الف وب(بی اطلاع هستند، لذا پژوهش حاضر به صورت سه سوکور انجام خواهد گرفت.

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 لرستان

آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده بروجرد-خرم آباد،پردیس دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر
خرم آباد

استان
لرستان

کد پستی
6813833946

تاریخ تایید
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.LUMS.REC.1400.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناختی خفیف

کد ICD-10
F06.7

توصیف کد ICD-10
F00-F09

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی عملکرد شناختی با استفاده از پرسشنامه Montreal Cognitive Assessment

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی عملکرد شناختی در طول مطالعه در مراحل قبل از مداخله، پایان ماه اول و پایان ماه دوم بیماران به صورت حضوری در مطب پزشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی عملکرد شناختی با استفاده از پرسشنامه ارزیابی شناختی Montreal Cognitive Assessment

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی کیفیت خواب بیماران در طول مطالعه در مراحل قبل از مداخله، پایان ماه اول و پایان ماه دوم به صورت حضوری در مطب پزشک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی کیفیت خواب بیماران با استفاده از پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به شرکت کنندگان به طور تصادفی قرص باکوپا منییری 160 میلی گرم عصاره استاندارد به مدت دو ماه به صورت خوراکی دو بار در روز (1 عدد همراه با صبحانه، 1 عدد همراه با شام در زمان های 9 صبح و 9 شب به فاصله 12 ساعت) داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به شرکت کنندگان به طور تصادفی دارونما (حاوی نشاسته هم وزن داروی اصلی) به مدت دو ماه به صورت خوراکی دو بار در روز (1 عدد همراه با صبحانه، 1 عدد همراه با شام در زمان های 9 صبح و 9 شب به فاصله 12 ساعت) داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشک
نام کامل فرد مسوول
مریم دلفان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده بروجرد-خرم آباد-دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
Maryam.delfan93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مریم دلفان
آدرس خیابان
کیلومتر5 جاده بروجرد خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
Maryam.delfan93@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
مریم دلفان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی و جراحی پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده بروجرد خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
ایمیل
Maryam.delfan93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرستو کردستانی مقدم
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بروجرد خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 3330 0661

ایمیل

kparastou@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

مریم دلفان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی و جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده بروجرد خرم آباد دانشگاه علوم پزشکی لرستان

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 3330 0661

ایمیل

Maryam.delfan93@gmalil.com

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