

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

"بررسی اثر احتمالی مکمل بربرین بر تغییرات سطح سرمی نوروترنسمیترهای گلوتامات-دوپامین-سروتونین و گابا در بیماران زوال عقلی"

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی رابطه بین مصرف مکمل بربرین با تغییرات غلظت نوروترنسمیترهای دوپامین، سروتونین، گلوتامات و گابا در بیماران انسانی زوال عقلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های دارو (35 نفر) ، دارونما (35 نفر) و کنترل (35 نفر). تصادفی شده در گروه های موازی بر اساس بلاک های جایگشتی ABC و تهیه فرم های تصادفی سازی شده ، سه سوبه کور ، فاز 2 و 3 بالینی ، حجم نمونه 105 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

تقسیم افراد در سه دسته مشابه A و B و C . کورسازی شده در سطح بیمار، بیمارگیر ارزیابی کننده پیامد، پزشک آنالیز داده، کمیته نظارت بر ایمنی دارو، محل انجام بیمارستان ولیعصر شهرستان فسا

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تکمیل پرسش نامه های تشخیصی DSM-IV -شرایط یکسان شدت درگیری بیماری-سن ورود به مطالعه-اثبات ابتلا به زوال عقلی به وسیله تست CT scan , MRI شرایط عدم ورود : ابتلا به اختلالات عصبی مشابه-سابقه مصرف الکل در یک سال گذشته-سابقه بیماری های دستگاه گوارش

گروه های مداخله

گروه دارو: کیسول حاوی 300 میلی گرم مکمل بربرین گروه دارو نما : کیسول حاوی 300 میلی گرم نشاسته گروه کنترل: افراد سالم بدون دریافت پروتکل درمانی

متغیرهای پیامد اصلی

گابا آمینو بوتیریک اسید

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7838 5531 21 98+

آدرس ایمیل

h.rahmani@fums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۳, 2021-10-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۲۸, 2021-11-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی اثر احتمالی مکمل بربرین بر تغییرات سطح سرمی نوروترنسمیترهای گلوتامات-دوپامین-سروتونین و گابا در بیماران زوال عقلی"

عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر مکمل های گیاهی بر نوروترنسمیترهای موثر در شکل گیری زوال عقلی"

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ورود به مطالعه (حداقل 65 سال) تکمیل پرسش نامه های تشخیصی DSM-IV توسط متخصص همکار اثبات ابتلا به زوال عقلی به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211012052739N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 08-11-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

وسیله تست MRI , CT scan شرایط یکسان شدت درگیری بیماری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات عصبی مشابه سابقه مصرف الکل در یک سال گذشته
سابقه بیماری های دستگاه گوارش

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه انتخاب نمونه به صورت تصادف سازی است که بر اساس بلوک های تصادفی که در آن A و B و C به منزله دارو، دارونما و کنترل تلقی شود. به اندازه 35 بلوک تشکیل می شود و با اشاره به اعداد تصادفی اکسل بلوک ABC انتخاب شده و پشت سرهم قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها توسط متخصص داروساز همکار در طرح مطابق اصول داروسازی کیسوله شده و در بسته بندی های یکسان به نام های A و B قرار داده می شود. بسته بندی های حاوی دارو پس از احراز شرایط بیماران برای ورود به مطالعه و بر اساس فرم های تصادف سازی شده به بیماران تحویل داده میشود. گروه کنترل شامل افراد سالمی است که از نظر سن و جنسیت مطابق گروه دارو و دارونما است و جهت بررسی سطح طبیعی سرمی نوروترانسمیترها در نظر گرفته میشود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

"کمیته اخلاق" دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461791695

تاریخ تأیید

2021-10-09, 1400/07/17

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1400.075

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زوال عقلی

کد ICD-10

F03. 90

توصیف کد ICD-10

Dementia in other diseases classified elsewhere without behavioral disturbance

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گابا آمینو بوتیریک اسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد

دوپامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

3

شرح متغیر پیامد

سروتونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

4

شرح متغیر پیامد

گلوتامات

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 60 روز پس از شروع مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

شرح متغیر پیامد

بهبود حافظه بیمار و کند نمودن پیشرفت نقایص ادراکی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 روز پس از شروع مصرف مکمل بربرین

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نمره آزمون‌های بررسی تغییر کلی بالینی (CGI) و معیار درجه بندی روانپزشکی (BPRS)

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: بربرین یک مکمل گیاهی، به شکل دارویی کپسول، با دوز مصرفی 300 میلی گرم، سه مرتبه در روز طی دو ماه برای بیماران زوال عقلی تجویز می‌شود. مصرف دارو بایستی بعد وعده غذایی باشد. تعداد در هر بسته 30 عدد کپسول و کشور سازنده ایران شرکت امید پارسینا دماوند است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد سالم بدون دریافت پروتکل‌های درمانی

طبقه بندی

تشخیصی

شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیب 300 میلی گرم نشاسته، در شکل دارویی کپسول، به میزان سه بار در روز مصرف می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

بهرام موحدی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

4737774617

تلفن

5011 5331 71 98+

ایمیل

asad17400@yahoo.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فرجام

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461791695

تلفن

0994 5335 71 98+

ایمیل

farjam@fums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

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 فسا

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا رحمانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461791695

تلفن

0994 5335 71 98+

کد پستی
7461791695
تلفن
0994 5335 71 98+
ایمیل
h.rahmani@fums.ac.ir

ایمیل
h.rahmani@fums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
بهرام موحدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا
شهر
فارس

استان
فارس

کد پستی
7461791695

تلفن
0994 5335 71 98+

ایمیل
asad17400@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی
آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

استان
فارس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه با رعایت اصل محرمانگی،
فرم رضایت آگاهانه، پروتکل و نحوه اجرای مطالعه، بخشی از اطلاعات
به دست آمده مبنی بر تغییرات پیامدهای اولیه
بازر زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از دریافت مجوز مرکز IRCT

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً پژوهشگران شاغل در مراکز آموزشی، پژوهشی و درمانی
وابسته به وزارت بهداشت جمهوری اسلامی ایران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

صرفاً در راستای اجرای مراحل تحقیقاتی پروژه‌های پژوهشی و نیز
الزاماً ذکر مرکز پژوهشی این مطالعه (دانشگاه علوم پزشکی فسا)

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

حمیدرضا رحمانی، آدرس ایمیل: h.rahmani@fums.ac.ir، شماره
تماس: 09036016381، آدرس: شهرستان فسا، میدان ابن سینا،
بخش بیوشیمی دانشگاه علوم پزشکی فسا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1. ارسال درخواست به مرکز IRCT و سپس برقراری تماس با فرد
پاسخگوی علمی و یا عمومی مطالعه 2. ارسال درخواست رسمی و
کتبی به افراد پاسخگو در مطالعه 3. ارجاع درخواست به معاونت
تحقیقات آن دانشگاه 4. در صورت پاسخ مثبت، با رعایت اصول اخلاقی
در اختیار فرد متقاضی قرار می‌گیرد. 5. کل مدت زمان پروسه 20 روز
است.

سایر توضیحات