پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارازمایی 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 سویه 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

گابا آمینو بوتیریک اسید

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, 2021-11-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۱۷, 2021-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا رحمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5531 7838

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 تغیرات 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

وسیله تست CT scan , MRI 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
داروها توسط متخصص داروساز همکار در طرح مطابق اصول داروسازی کپسوله 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 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 فسا

آدرس خیابان
میدان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی فسا

شهر
فسا

استان
فارس

کد پستی
7461791695

تاریخ تایید
2021-10-09, ۱۴۰۰/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق
IR.FUMS.REC.1400.075

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

2

شرح متغیر پیامد
دوپامین

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

3

شرح متغیر پیامد
سروتونین

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

4

شرح متغیر پیامد
گلوتامات

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی مایع با کارایی بالا

متغیر پیامد ثانویه

1

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 آزمون های بررسی تغییر کلی بالینی(CGI) و معیار درجه بندی روانپزشکی(BpRS)

گروه‌های مداخله

1

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 می شود. 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد سالم بدون دریافت پروتکل های درمانی
طبقه بندی
تشخیصی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: ترکیب 300 میلی گرم نشاسته، در شکل دارویی کپسول، به میزان سه بار در روز مصرف می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 71 5331 5011
ایمیل
asad17400@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 71 5335 0994
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
+98 71 5335 0994

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
+98 71 5335 0994
ایمیل
asad17400@yahoo.com

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

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
داده های 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 پیامد های اولیه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از دریافت مجوز مرکز IRCT
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
صرفا 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
صرفا در راستای اجرای مراحل تحقیقاتی پروژه های پژوهشی و نیز الزاما 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 می گیرد. 5.کل مدت زمان پروسه 20 روز است.
سایر توضیحات