پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ماده موثره زعفران بر اختلالات شناختی، سلامت روان، استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1.تعیین فراوانی نوع اختلالات شناختی در جمعیت مورد مطالعه در گروه مصرف کننده کروسین و پلاسبو 2.مقایسه میزان تغییرات اختلالات شناختی قبل و بعد از مصرف دارو بین دو گروه مصرف کننده پلاسبو و مصرف کننده کروسین 3.تعیین فراوانی اضطراب و افسردگی در جمعیت مورد مطالعه در گروه مصرف کننده کروسین و پلاسبو 4.مقایسه میزان تغییرات اضطراب و افسردگی قبل و بعد از مصرف دارو بین دو گروه مصرف کننده پلاسبو و مصرف کننده کروسین

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور (هم بیماران و هم محققان)، تصادفی شده، 50 بیمار، فاز 2

نحوه و محل انجام مطالعه

حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 50 نفر مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند. کپسول های مکمل و پلاسبو از نظر شکل و اندازه مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود؛ سن بین 18 تا 55 سال؛ اختلال شناختی قابل اندازه گیری بر اساس تست مک فیمز منتسب به بیماری مالتیپل اسکلروزیس؛ اختلالات سلامت روان از جمله اضطراب و افسردگی قابل اندازه گیری بر اساس تست (Beck) منتسب به بیماری مالتیپل اسکلروزیس؛ تشخیص مالتیپل اسکلروزیس بر اساس معیارهای مک دونالد. شرایط عدم ورود؛ حساسیت به کروسین؛ عود بالینی بیماری مالتیپل اسکلروزیس طی 30 روز از شروع غربالگری

گروه‌های مداخله

گروه A تحت درمان با داروی کروسین قرار خواهند گرفت و گروه B تحت درمان با دارونما قرار خواهند گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

زبان ؛ عملکرد اجرایی ؛ سرعت پردازش ؛ حافظه عملکردی ؛ قدرت یادگیری جدید ؛ افسردگی ؛ اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220221054087N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-09, ۱۴۰۰/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهادر رضاپور کفترودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5533 3780
آدرس ایمیل
rezapoor-b@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-08, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-09, ۱۴۰۱/۰۲/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر ماده موثره زعفران بر اختلالات شناختی، سلامت روان، استرس اکسیداتیو و فاکتورهای التهابی در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر زعفران در بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص مالتیپل اسکلروزیس بر اساس معیارهای مک دونالد سن بین 18 تا 55 سال اختلال اختلال شناختی قابل اندازه گیری بر اساس تست (MACFIMS) منتسب به بیماری مالتیپل اسکلروزیس اختلالات سلامت روان از جمله اضطراب و افسردگی قابل اندازه گیری بر اساس تست (Beck) منتسب به بیماری مالتیپل اسکلروزیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی سابقه بیماری های مزمن زمینه ای نظیر دیابت ، نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی یا کبدی و بیماری های اعصاب و روان سابقه اعتیاد به مواد مخدر حساسیت به محصولات زعفران عود بالینی بیماری مالتیپل اسکلروزیس طی 30 روز از شروع غربالگری تغییر در درمان بیماری مالتیپل اسکلروزیس طی 30 روز از شروع غربالگری وجود هر گونه عامل و بیماری زمینه ای که باعث ایجاد دمانس و اختلال شناختی شود
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تصادفی سازی با روش ساده و استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط نرم افزار کامپیوتری (نرم افزار Stat Trek) انجام خواهد شد. در این روش کامپیوتر اعداد تصادفي انتخاب مي كند. با در نظرگرفتن اعداد براي دو گروه تصادف سازي انجام مي گيرد. مثلا اعداد زوج در گروه مداخله و اعداد فرد در گروه شاهد قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی و تخصیص تصادفی از محققان و شرکت کنندگان در مطالعه تا زمان تکمیل آنالیز آماری پنهان خواهد ماند. فرد دیگری در درمانگاه که در این کارآزمایی بالینی نقشی ندارد و از تخصیص تصادفی آگاه نیست، به شرکت کنندگان در مطالعه، بطری های شماره گذاری شده کپسول ها را تخصیص خواهد داد. مکمل ها و پلاسبو بر روی آنها فقط کد گذاشته می شود. بیمار و محقق از نوع مداخله بی خبرند و بعد از آنالیز داده ها، کدهای بسته ها رمز گشایی می شود.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تاریخ تایید
2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.204

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره اختلال شناختی در پرسشنامه مک فیمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انجام تست مک فیمز در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مک فیمز

2

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

3

شرح متغیر پیامد
نمره اضطراب همراه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 8 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توتال آنتی اکسیدانت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

2

شرح متغیر پیامد
توتال گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد
ماون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتری

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه از بیماران (25 نفر) خواسته خواهد شد که روزانه دو قرص کروسین (هر قرص حاوی 15 میلی گرم کروسین) به مدت 8 هفته مصرف نمایند. قرص کروسین در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد و از زعفران تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه از بیماران (25 نفر) خواسته خواهد شد که روزانه دو قرص پلاسبو به مدت 8 هفته مصرف نمایند. قرص پلاسبو (محتوی آویسل) در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بهشتی (بیمارستان شهید بهشتی)
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم کوچکی نصرآبادی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
koochaki_2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
0026 5554 31 98+
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول

بهادر رضاپور کفترودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
Bahador.rezapoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
بهادر رضاپور کفترودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
Bahador.rezapoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
بهادر رضاپور کفترودی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8814187159
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
Bahador.rezapoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
دکتر بهادر رضاپور کفترودی متعهد است تمامی دستاوردهای طرح را بر اساس چهارچوب مورد نظر موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران ارائه دهد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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