پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی فراورده خوراکی گیاه سعد کوفی بر درمان آلزایمر خفیف تا متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی فراورده خوراکی گیاه سعد کوفی بر درمان آلزایمر خفیف تا متوسط
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2-1 بر روی 30 بیمار، برای تصادفی ازی از فانکشن rad نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دارای آلزایمر خفیف تا متوسط مراجعه کننده به مطب متخصص مغز و اعصاب و یا کلیلینک درمانی انجمن آلزایمر ایران به صورت تصادفی وارد گروه های مورد مطالعه می شوند که به صورت تخصیص تصادفی صورت می گیرد. محقق و بیمار تا پایان مطالعه از تخصیص دارو و یا دارونما اطلاعی ندارند و مطالعه دو سویه کور می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: سن بالاتر از 55 سال نمره MMSE بین16تا22، یا سطح 4 یا 5 در آزمون FAST خروج: ابتلا به افسردگی شدید، ابتلا به بیماری های متابولیک کنترل نشده سوء مصرف مواد و وابستگي به الکل
گروه‌های مداخله
گروه مداخله کپسول های حاوی 250 میلی گرم پودر خشک شده ریشه ی گیاه سعد کوفی تهیه شده توسط شرکت سنایل دارو را دو بار در روز به مدت 8 هفته به صورت خوراکی دریافت می کنند. و گروه دارونما کپسول های حاوی پودر سوخاری با طعم، شکل و رایحه مشابه تولید شده توسط شرکت سنابل دارو را دو بار در روز به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
مزاج دماغ وضعیت ذهنی عملکرد شناختی شدت آلزایمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220625055269N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-26, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-26, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-26, ۱۴۰۱/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا معین لشکاجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2288 2596
آدرس ایمیل
leilamoein@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی فراورده خوراکی گیاه سعد کوفی بر درمان آلزایمر خفیف تا متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی فراورده خوراکی گیاه سعد کوفی بر درمان آلزایمر خفیف تا متوسط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مرد یا زن بالاي پنجاه و پنج سال، مبتلا به بيماري آلزايمر خفيف تا متوسط که توسط متخصص مغز و اعصاب بر اساس معيارهايNINCDS-ADRDA تشخيص داده مي شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به افسردگی شدید ابتلاء به اختلال شناختی مادرزادی ابتلا به اختلالات ساختاری مغز دیابت کنترل نشده

سن

از سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از لیست اعداد تصادفی شده توسط کامپیوتر (random number generator) به گروه های مطالعه تخصیص داده می شوند. پنهان سازی توالی تصادفی به وسیله ی ظروف شماره دار متوالی انجام می گیرد. محقق اصلی شرکت کنندگان را ثبت نام می کند و انها را به مداخلات تخصیص می دهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و دارونما توسط یک فرد غیر از محقق و همکاران موثر در تحقیق در ظروف یکسان با برچسب و شکل و رایحه ی مشابه آماده می شوند و محقق و بیمار هیچ اطلاعی از وجود دارونما یا داروی واقعی در بسته ی دارو ندارند.

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 شاهد

آدرس خیابان

شهرک قدس(غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران، ستاد مرکزی وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419943471

تاریخ تایید

2023-01-02, ۱۴۰۱/۱۰/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.SHAHED.REC.1401.118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

G30

توصیف کد ICD-10

Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر، هفته 4 و هفته ی 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MMSE و FAST

2

شرح متغیر پیامد

مزاج دماغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مزاج دماغ فتاحی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آلزایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و هشت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی دمانس بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله کپسول های حاوی 250میلی گرم پودر خشک شده ریشه ی گیاه سعد کوفی تهیه شده توسط شرکت سنابل دارو را دو بار در روز به مدت 8 هفته بصورت خوراکی دریافت می کنند. تست های شناختی MMSE, FAST, CDR قبل ازمطالعه و در پایان هفته ی هشتم توسط پرسشنامه های استاندارد از بیماران گرفته می شود. قبل از شروع مطالعه و در پایان هفته های چهارم و هشتم بیماران توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب به صورت رایگان ویزیت می شوند و بیماران هر زمانی که لازم باشد می توانند با تماس از طریق تلفن با پزشک مسئول مطالعه در ارتباط باشند و او را از عوارض احتمالی دارو مطلع کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هم کپسول های خوراکی حاوی پودر سوخاری تولید شده توسط شرکت سنابل دارو را دو بار در روز به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب متخصصین مغز و اعصاب، درمانگاه انجمن آلزایمر ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا معین لشکاجانی
آدرس خیابان
خ پاسداران، دشتستان سوم، نبش کوچه جعفری،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1947817881
تلفن
+98 21 2288 2521
فکس
+98 21 2288 2521
ایمیل
leilamoein@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا معین لشکاجانی
آدرس خیابان
ابتدای آزادراه تهران قم، روبروی حرم حضرت امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1865133191
تلفن
+98 21 5522 8800
ایمیل
leilamoein@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://shahed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا معین لشکاجانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ پاسداران، دشتستان سوم. نبش کوچه جعفری، سلامتگاه طب ایرانی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1947817881
تلفن
+98 912 299 7633
ایمیل
leilamoein@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا معین لشکاجانی
موقعیت شغلی
پزشک، دانشجوی دکترای تصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خ پاسداران، دشتستان سوم، نبش کوچه جعفری، سلامتگاه طب سنتی دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1947817881
تلفن

+98 21 2288 2521
فکس
+98 21 2288 2596
ایمیل
leilamoein@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
لیلا معین لشکاجانی
موقعیت شغلی
پزشک و دانشجوی دکترای تخصصی طب ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دشتستان سوم، نبش کوچه جعفری، سلامتگاه طب ایرانی دانشگاه شاهد.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1947817881
تلفن
+98 21 2288 2596
فکس
+98 21 2288 2521
ایمیل
leilamoein@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
جهت رعایت اصل رازداری و منتشر نشدن اطلاعات خصوصی و محرمانه بیماران
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد