# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثر گیاه آب بشقابی (Canella asiatica L.) بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر گیاه آب بشقابی centella asiaatica بر اختلالات شناختی در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با ارزیابی تغییرات در آزمونBICAMS (breif international cognitive assesment for MS) در بیماران مراجعه کننده به کلینیک ام اس بیمارستان شفا- کرمان
**طراحی**
این پژوهش در قالب یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور به بررسی اثربخشی گیاه سنتلا آسیاتیکا بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به MS پرداخت. تقسیم بیماران به دو گروه مساوی مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک های تصادفی چهارتایی انجام شد. بیماران در گروه مداخله کپسول 500 میلی گرمی پودر گیاه سنتلا آسیاتیکا و در گروه کنترل کپسول 500 میلی گرمی نشاسته را به مدت دو ماه دریافت کردند.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این پژوهش در کلینیک MS بیمارستان شفا-کرمان بر روی حداقل 96 بیمار مبتلا به MS با اختلال شناختی انجام شد. دارو و دارونما پس از بسته بندی توسط داروساز به صورت A و B کدگذاری شدند. این کدها با یک برچسب روی بسته دارو و دارونما چسبانده شدند که فقط داروساز و متخصص آمار زیستی از نحوه اختصاص این کدها به دارو و دارونما اطلاع داشتند. سپس در اختیار محقق قرار داده شدند. محقق و بیمار هیچ کدام از نحوه اختصاص کدها به دارو یا دارونما اطلاع نداشتند. در نهایت کد ها و دیتاها در اختیار متخصص آمار قرار می گیرند و آنالیز صورت می گیرد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با شکایت اختلال شناختی مراجعه کننده به کلینیک ام اس که بر اساس تست (brief international cognitive assessment for MS) BICAMS اختلال شناختی ثابت شده باشد. معیارهای خروج: -ابتلا به بیماری های روانپزشکی مانند افسردگی شدیدو اسکیزوفرنی و... -بارداری
**گروه‌های مداخله**
گروه دارو کپسول 500 میلی گرمی حاوی پودر گیاه سنتلا آسیاتیکا و گروه دارونما کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته را دریافت کردند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت اختلال شناختی؛ کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
MS
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161108030776N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-06-15, ۱۴۰۳/۰۳/۲۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محدثه کمالی
**نام سازمان / نهاد**
علوم پزشکی کرمان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 34 3211 2827
**آدرس ایمیل**
mohadesekamali0912@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-12-05, ۱۴۰۱/۰۹/۱۴
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
2023-03-30, ۱۴۰۲/۰۱/۱۰
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
2023-05-31, ۱۴۰۲/۰۳/۱۰

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر گیاه آب بشقابی (Canella asiatica L.) بر اختلالات شناختی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS)

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر Centella asiatica L. بر اختلالات شناختی در MS
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس با شکایت اختلال شناختی مراجعه کننده به کلینیک ام اس که بر اساس تست (brief international cognitive assessment for MS) BICAMS اختلال شناختی در آن ها ثابت شده بود.
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به بیماری های روانپزشکی مانند افسردگی شدیدو اسکیزوفرنی و... بارداری شیردهی
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**
حجم نمونه تحقق یافته: **96**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تقسیم بیماران به دو گروه مساوی مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک های تصادفی چهارتایی انجام شد. کدهای بیماران در اختیار متخصص آمار زیستی قرار گرفته و تا اتمام دوره مداخله آخرین بیمار و تجزیه و تحلیل باز نشدند.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
دارو و دارونما پس از بسته بندی توسط داروساز به صورت A و B کدگذاری شدند. این کدها با یک برچسب روی بسته دارو و دارونما چسبانده شدند که فقط داروساز و متخصص آمار زیستی از نحوه اختصاص این کدها به دارو و دارونما اطلاع داشتند. سپس در اختیار محقق قرار داده شدند. محقق و بیمار هیچ کدام از نحوه اختصاص کدها به دارو یا دارونما اطلاع نداشتند. در نهایت کد ها و دیتاها در اختیار متخصص آمار قرار می گیرند و آنالیز صورت می گیرد.
**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**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**آدرس خیابان**
ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تاریخ تایید**
2022-04-16, ۱۴۰۱/۰۱/۲۷
**کد کمیته اخلاق**
IR.KMU.REC.1401.048

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
مولتیپل اسکلروزیس
**کد ICD-10**
G35-G37
**توصیف کد ICD-10**
Demyelinating diseases of the central nervous system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
شدت اختلال شناختی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
بررسی اختلال شناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مداخله با گیاه آب بشقابی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه BICAMS

### 2

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع مصرف سنتلا آسیاتیکا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه MSQOL54

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عوارض جانبی احتمالی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ثبت توسط بیمار و پرسش از بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: هر 12 ساعت بعد از غذا یک عدد کپسول حاوی پودر گیاه سنتلا آسیاتیکا را به مدت دو ماه دریافت کردند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: هر 12 ساعت بعد از غذا یک عدد کپسول حاوی نشاسته که کاملا مشابه گروه دریافت کننده دارو است را به مدت دو ماه دریافت کردند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان شفا
**نام کامل فرد مسوول**
هدا کمالی
**آدرس خیابان**
بلوار کوثر، مرکز آموزشی درمانی شفا
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
۷۶۱۸۷۵۱۱۵۱
**تلفن**
+98 34 3211 5780
**فکس**
+98 34 3211 5780
**ایمیل**
hoda_3303@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
عابدین ایران پور
**آدرس خیابان**
کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3226 3719
**فکس**
+98 34 3226 3857
**ایمیل**
iranpourabedin89@gmail.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**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 کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه کمالی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
دانشکده طب ایرانی، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
**شهر**
کرمان
**استان**
کرمان
**کد پستی**
7616913555
**تلفن**
+98 34 3133 6000
**ایمیل**
mohadesekamali0912@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
**نام کامل فرد مسوول**
محدثه کمالی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**

دانشکده طب ایرانی، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

+98 34 3133 6000

**ایمیل**

mohadesekamali0912@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**نام کامل فرد مسوول**

محدثه کمالی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

دانشکده طب ایرانی، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

**شهر**

کرمان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7616913555

**تلفن**

+98 34 3133 6000

**ایمیل**

mohadesekamali0912@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**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**

از طریق ایمیل فرد مسئول پاسخگویی عمومی یا علمی مطالعه

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

پس از چاپ و انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققان حوزه تخصصی نورولوژی و طب ایرانی

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

به شرط حفظ امانت و استناد

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

با ایمیل فرد مسئول پاسخگویی عمومی یا علمی این مطالعه مکاتبه شود.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

مکاتبه با ایمیل فرد مسئول پاسخگویی عمومی یا علمی این مطالعه

**سایر توضیحات**