

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثر کپسول کلاله زعفران *Crocus sativus* برای بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف: یک مطالعه دوسو بی خبر با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر کپسول کلاله زعفران *Crocus sativus* برای بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: یادآوری تاخیری تست  $\text{Rey-AVLT} \leq 8$  - معیار رادیولوژیک Bilateral Hippocampal volume  $\leq 3.63 \text{ cc}$  - معیار رادیولوژیک Entorhinal cortex thickness  $\leq 3.25 \text{ m}$ . معیار خروج: وجود یک بیماری جسمی حاد یا مزمن کنترل نشده و یا اختلال بارز در آزمایشات بیمار - وجود هر گونه بیماری عصبی که منجر به اختلالات شناختی می شود مانند صرع یا اختلالات تکاملی و نورومتابولیک و التهاب های سیستم مغزی - سابقه ضربه به سر متوسط و شدید بیماری روانپزشکی حاد یا مزمن کنترل نشده شامل سایکوز یا اختلالات خلقی و افسردگی شدید - هر گونه شرح حال سو مصرف دارو مواد یا الکل - نقص بینایی یا حرکتی شدید به گونه ای که مانع از اجرای آزمون مسیر یابی واقعیت مجازی شود - وجود هر گونه کنترااندیکاسیون انجام MRI در طول مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: بیماران کپسول دارونما را دو بار در روز مصرف می کنند - گروه مداخله: بیماران کپسول زعفران با دوز ۱۵ میلی گرم به تعداد دوبار در روز مصرف می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم اختلال شناختی خفیف

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-03-2023, 1401/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

شاهین آخوندزاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2222 5541 21 98+

##### آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, 1404/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر کپسول کلاله زعفران *Crocus sativus* برای بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف: یک مطالعه دوسو بی خبر با کنترل دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر زعفران بر بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یادآوری تاخیری تست  $\text{Rey-AVLT} \leq 8$  معیار رادیولوژیک Bilateral

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N148

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2023, 1401/12/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2023, 1401/12/23

Entorhinal Hippocampal volume  $\leq 3.63\text{cc}$  معیار رادیولوژیک  
cortex thinking  $\leq 3.25\text{ m}$

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وجود یک بیماری جسمی حاد یا مزمن کنترل نشده و یا اختلال بارز در آزمایشات بیمار وجود هر گونه بیماری عصبی که منجر به اختلالات شناختی می شود مانند صرع یا اختلالات تکاملی و نورومتابولیک و التهاب های سیستم مغزی سابقه ضربه به سر متوسط و شدید بیماری روانپزشکی حاد یا مزمن کنترل نشده شامل سایکوز یا اختلالات خلقی و افسردگی شدید هر گونه شرح حال سو مصرف دارو مواد یا الکل نقص بینایی یا حرکتی شدید به گونه ای که مانع از اجرای آزمون مسیر یابی واقعیت مجازی شود وجود هر گونه کنتراستدیکاسیون انجام MRI در طول مطالعه

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فار مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B  
AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد مورد نظر نمونه دست پیدا کنیم.  
(A و B گروه های مطالعه هستند).

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2022-12-18, 1401/09/27

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.828

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اختلال شناختی خفیف

**کد ICD-10**

G31.84

**توصیف کد ICD-10**

Mild cognitive impairment, so stated

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت تخریب شناختی ملایم

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

هفته 0 و 6 و 12

**نحوه اندازه گیری متغیر**

بوسیله پرسشنامه های Rey AVLT ، و MoCA (Montreal Cognitive Assessment)

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران کیسول دارونما را دو بار در روز مصرف می کنند

**طبقه بندی**

دارو نما

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران کیسول زعفران با دوز 15 میلی گرم به تعداد دوبار در روز مصرف می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

دکتر محمد رضا محمدی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
mohammadimr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1333715914  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
بلوار کشاورز  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417653761  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
ایمیل  
afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
استان  
تهران

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1402 تا سال 1407

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

است

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

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

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات