پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر عصاره زعفران بر سطح هوشیاری، عملکرد شناختی و ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی :کارآزمایی بالینی ، تصادفی شده شاهد دار دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر عصاره زعفران بر سطح هوشیاری، عملکرد شناختی و ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهد دار دو سو کور است که به صورت موازی انجام می شود. تعداد نمونه 21نفر در هر گروه محاسبه شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بخش مراقبت های ویژه و جراحی مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا(ع) وابسته به دانشگاه علوم پزشک تبریز می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود : بستری کم تر از 3 روز در بیمارستان، سن بالاتر از 18 سال و کمتر از 65 سال، بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید بر اساس مقیاس GCS (نمره 3تا 12)، نداشتن سابقه بیماری دلیریوم، دمانس و بستری در بیمارستان های روانپزشکی و یا مراکز روانپزشکی، عدم داشتن خونریزی فعال و اختلالات انعقادی، نداشتن حساسیت به زعفران. معیار های عدم ورود عبارتند از: کودکان و سالمندان دچار آسیب تروماتیک مغزی،بیماران با آسیب تروماتیک شدید مغزی، هرگونه خونریزی غیر تروماتیک مغزی و کاهش سطح هوشیاری به اختلالات متابولیک

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله اول ، شربت حاوی عصاره هیدروالکلی زعفران (100 میلی گرم روزانه)، به مدت 10 روز دریافت می کنند. بیماران در گروه مداخله دوم عصاره هیدروالکلی زعفران به همراه گلاب و شکر به میزان 100 میلی گرم زعفران در روز) به مدت 10 روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری و عمکرد شناختی بیماران آسیب تروماتیک مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل اینکه بیماران دچار آسیبب تروماتیک مغزی خفبف مدت اقامت کوتاهی در بیمارستان دارند و امکان انجام مداخله به مدت 10 روز فراهم نبود، این بیماران از معیار های ورود به مطالعه حذف و بیماران با آسیب متوسط تا شدید بر اساس مقیاس گلاسکو(GCS=3-12) وارد مطالعه شدند. همچنین به علت فراونی کم بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی در شهر تربت حیدریه، مکان پژوهش به شهر تبریز به علت تعداد بیشتر بیماران و همکاری بیشتر در محیط پژوهش تغییر پیدا کرد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131204015649N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-18, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-05, ۱۴۰۴/۰۶/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-18, ۱۴۰۲/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اقبالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5242 1257

آدرس ایمیل

m-eghbali@alumnus.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-01, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-01, ۱۴۰۳/۰۸/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2024-02-01, ۱۴۰۲/۱۱/۱۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2024-11-01, ۱۴۰۳/۰۸/۱۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر عصاره زعفران بر سطح هوشیاری، عملکرد شناختی و ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی کارآزمایی بالینی ، تصادفی شده شاهد دار دو سو کور:

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر عصاره زعفران بر سطح هوشیاری، عملکرد شناختی و ظرفیت آنتی اکسیدانی سرم بیماران آسیب تروماتیک مغزی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بستری کم تر از 3 روز در بیمارستان سن بین 18 تا 65 سال بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید بر اساس مقیاس GCS (نمره 3تا 12) نداشتن سابقه بیماری دلیریوم، دمانس و بستری در بیمارستان های روانپزشکی و یا مراکز روانپزشکی عدم داشتن خونریزی فعال و اختلالات انعقادی نداشتن حساسیت به زعفران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان و سالمندان دچار آسیب تروماتیک مغزی بیماران با آسیب تروماتیک شدید مغزی هرگونه خونریزی غیر تروماتیک مغزی کاهش سطح هوشیاری به اختلالات متابولیک

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
حجم نمونه تحقق یافته: **63**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی به بلوک های 3 تایی استفاده میشود. توالی این ها توسط استاد امار پیشنهاد شد و از نرم افزار مناسبی برای تهیه ان استفاده خواهد شد. تعداد کلی بلوک ها 21 تا بلوک 3 تایی اماده شد و سپس مشارکت کنندگان در سه گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شربت های حاوی اسانس زعفران و پلاسبوی کاملا شبیه هم در قوطی های شبیه به هم توسط محقق اصلی تولید میشود. بر روی قوطی ها فقط اعداد 1 ، 2 و 3 ثبت شده است و شرکت کنندگان، محققین دانشگاه، پرسنل بیمارستان، مسئول جمع آوری داده، آنالیز کننده داده هیچکدام از اینکه کدام قوطی حاوی زعفران و کدام پلاسبو است خبر 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
کارگروه کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی دانشگاه تهران- بلوار کشاورز- تقاطع خیابان قدس -ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2023-04-11, ۱۴۰۲/۰۱/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی
کد ICD-10
S06.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی 10 روز متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمای گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه طی 10 روز متوالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار سطح عملکرد شناختی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پس از 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فعالیت سوپراکسید دیسموتاز سرم بر اساس مهار کاهش تترازولیوم نیترو آبی توسط سوپراکسید در طول موج 560 نانومتر و فعالیت کاتالاز با نظارت بر سرعت اولیه ناپدید شدن H2O2 در 240 نانومتر تعیین خواهد شد. فعالیت گلوتاتیون S-ترانسفراز بر اساس نظارت بر تشکیل محصول تیو اتر از واکنش بین گلوتاتیون (GSH) و 1-،2-chloro 4-dinitrobenzene در 340 نانومتر و سطح GSH در طول موج 412 نانومتر با استفاده از اسید 5، 5'-dithiobis 2-nitrobenzoic مورد سنجش قرار میگیرند.فعالیت گلوتاتیون پراکسیداز و گلوتاتیون ردوکتاز سرم بر اساس کاهش جذب NADPH در طول موج 340 نانومتر و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم با کاهش آهن/قدرت آنتی اکسیدانی (FRAP) تعیین و سطح مالون دی آلدئید به عنوان شاخص پراکسیداسیون لیپیدی با تمرکز بر تیوباربیتوریکاسید در طول موج 532 نانومتر تعیین خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله اول ، شربت حاوی عصاره هیدروالکلی زعفران (100 میلی گرم روزانه)، به مدت 10 روز دریافت می کنند. این محصول توسط دانشکده طب ایرانی، گروه داروسازی سنتی تولید خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
بیماران در گروه مداخله دوم عصاره هیدروالکلی زعفران به همراه گلاب و شکر به میزان 100 میلی گرم زعفران در روز)طی 10 روز متوالی دریافت می کنند.این محصول توسط دانشکده طب ایرانی، گروه داروسازی سنتی تولید خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش های مراقبت ویژه و جراحی مغز و اعصاب بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
آدرس خیابان
تربت حیدریه تربت حیدریه، کیلومتر 5 تربت حیدریه به مشهد، بیمارستان امام حسین
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9519140001
تلفن
+98 51 5242 0000
فکس
+98 51 5242 0244
ایمیل
Eghbali.msn@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ihh.thums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3658
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vcr.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
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
محمد اقبالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
تربت حیدریه - خیابان رازی - دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9619633787
تلفن
+98 51 5222 9202
ایمیل
eghbali.msn@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://snm.thums.ac.ir/

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روجا رحیمی
موقعیت شغلی
استاد داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان هروی، خ وفامنش، نبش کوچه جمالی غربی، پلاک 67
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
فکس
+98 21 8899 1829
ایمیل
rojarahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://spm.tums.ac.ir/contact-us.html

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
روجا رحیمی
موقعیت شغلی
استاد داروسازی سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان هروی، خ وفامنش، نبش کوچه جمالی غربی، پلاک 67
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416663361
تلفن
+98 21 8897 4535
ایمیل
rojarahimi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://spm.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در حال حاضر تصمیمی در این خصوص از طرف تیم گرفته نشده است
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