

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر بخشی بادام شیرین درختی بر آلزایمر کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه پرسشنامه های MMSE و CDR، FAST، و MoCA و پرسشنامه خواب دریافت کننده بادام شیرین در بیماران مبتلا به آلزایمر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، 2 گروه روی 60 بیمار. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصصی تصادفی Allocation concealment استفاده شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق به صورت کارآزمایی بالینی جهت بررسی اثر درمانی بادام شیرین درختی بر مبتلایان به بیماری آلزایمر طراحی گردیده است. بیماران با تشخیص بیماری توسط روانپزشک یا متخصص مغز و اعصاب یا طب سالمندی در انجمن آلزایمر ایران ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه های مربوطه را تکمیل کرده و در طی مطالعه به مدت سه ماه بادام را با دوز مشخص دریافت می کنند. گروه کنترل بدون دریافت بادام ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه را تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1- بیماران تشخیص داده شده بر اساس شرح حال و پرسشنامه و معاینه و پاراکلینیک تحت نظر روانپزشک یا نروژولژیست یا متخصص طب سالمندی 2- نداشتن بیماری روانپزشکی دیگر مسبب دمانس غیر از آلزایمر بر اساس نظر پزشک متخصص 3- نداشتن بیماریهای شدید غیر روانپزشکی و نورولوژیک بر اساس نظریزشک متخصص 4- عدم سوءمصرف مواد یا دارو (بجز نیکوتین و کافئین) مثل مواد مخدر یا محرک 5- تکمیل رضایت کتبی آگاهانه بیمار یا قیم بیمار برای ورود به طرح -شرایط عدم ورود: 1- دیابت کنترل نشده بخاطر اینکه بادام مختصری با نیات شیرین شده است

گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط که توسط متخصص مغز و اعصاب یا روانپزشک یا طب سالمندی تشخیص داده شده اند، به عنوان گروه مداخله بادام شیرین درختی با دوز مشخص دریافت میکنند و در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه ها تکمیل می شوند و مطالعه آماری انجام می گیرد. با توجه به Open label بودن مطالعه، گروه کنترل بدون دریافت بادام شیرین درختی پرسشنامه ها را ابتدا و انتهای مطالعه پر می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر امتیاز پرسشنامه های MMSE و CDR، FAST، و MoCA و پرسشنامه خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231031059912N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-01-2024، ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۰۲، 2024-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن مهاجری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0388 5558 21 98+

آدرس ایمیل

mo_mohajeri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱، 2020-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱، 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱، 2019-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۲/۰۳/۰۱، 2023-05-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی بادام شیرین درختی بر آلزایمر کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بادام شیرین درختی بر آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تشخیص داده شده بر اساس شرح حال و پرسشنامه و معاینه و پاراکلینیک تحت نظر روانپزشک یا نروژولیسیت یا متخصص طب سالمندی نداشتن بیماری روانپزشکی دیگر مسبب دمانس غیر از آلزایمر بر اساس نظر پزشک متخصص نداشتن بیماریهای شدید غیر روانپزشکی ونورولوژیک بر اساس نظرپزشک متخصص عدم سوءمصرف مواد یا دارو (بجز نیکوتین وکافئین) مثل مواد مخدر یا محرک رضایت کتبی آگاهانه بیمار یا قیم بیمار برای ورود به طرح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دیابت کنترل نشده بخاطر اینکه بادام مختصری با نبات شیرین شده است

سن

از سن 60 ساله تا سن 95 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهیم کرد و در این کارآزمایی بالینی دو گروهی، بلوک‌های به حجم 4 خواهیم داشت. برای هر فرد که وارد مطالعه می‌شود، از نرم افزار یک کد اخذ شده و مشخص می‌شود که مربوط به کدام گروه (مداخله یا کنترل) است. ابزار کار، Random Allocation Software می‌باشد. این نرم افزار از آدرس زیر به صورت رایگان قابل دانلود است:

<https://random-allocation-software.software.informer.co>

m/2.0 در نرم افزار مذکور تعداد دو گروه و حجم نمونه 100، روش بلوک با سایزهای تصادفی انتخاب می‌شود و خروجی لیست تصادفی سازی است. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصصی تصادفی Allocation concealment استفاده می‌کنیم، این روش به گونه ای است که قبل از تخصیص فرد گروه تخصیص یافته مشخص نیست، به این ترتیب که با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهمروموم شده با توالی تصادفی، که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت نامه‌ها به ترتیب جایگذاری می‌شود. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. بلوک بندی و آماده سازی پاکت‌ها توسط یک فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری و تجزیه و تحلیل داده‌ها انجام می‌گیرد. بدین ترتیب فرد جمع‌آوری کننده و فرد تحلیل‌گر و فرد شرکت کننده از نوع مداخله دریافتی و اینکه هر فرد در چه گروهی قرار گرفته اطلاعی ندارند.

Allocation concealment

است که قبل از تخصیص فرد گروه تخصیص یافته مشخص نیست، به این ترتیب که با استفاده از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهمروموم شده با توالی تصادفی، که در این روش هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت نامه‌ها به ترتیب جایگذاری می‌شود. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می‌گیرد. بلوک بندی و آماده سازی پاکت‌ها توسط یک فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری و تجزیه و تحلیل داده‌ها انجام می‌گیرد. بدین ترتیب فرد جمع‌آوری کننده و فرد تحلیل‌گر و فرد شرکت کننده از نوع مداخله دریافتی و اینکه هر فرد در چه گروهی قرار گرفته اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد

مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری، طبقه دوم، اتاق ۲۲۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۹/۲۳, 2020-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1399.1001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

F00.1

توصیف کد ICD-10

Dementia in Alzheimer disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر امتیاز پرسشنامه های MMSE و CDR، FAST، MoCA و

پرسشنامه خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس

از شروع مصرف بادام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FAST، CDR، MoCA، MMSE و خواب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقاطع زمانی تکمیل پرسشنامه به عنوان یک پیامد ثانویه، در ابتدای

مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از مصرف بادام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های MMSE و CDR، FAST، MoCA و پرسشنامه خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": مغز بادام شیرین درختی تهیه شده از مناطق زاگرس مرکزی به میزان ده گرم در روز که با مختصری پودر نبات شیرین شده (تقریباً یک قاشق غذاخوری) به مدت سه ماه توسط گروه مداخله مصرف شده است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": گروه کنترل دارو یا دارونما استفاده نمی کنند و تنها قبل و بعد مطالعه، پرسشنامه تکمیل می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن دمانس و آلزایمر ایران

نام کامل فرد مسوول

احمدزاده

آدرس خیابان

اکباتان، میدان بسیج، انجمن دمانس و آلزایمر ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1396956144

تلفن

3332 4467 21 98+

ایمیل

Info@iranalz.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا فلک

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران،

ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه، طبقه دوم، اتاق ۲۲۰

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل
info@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

60

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مهاجری

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، ابتدای خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، پلاک 847، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

Mo_mohajeri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مهاجری

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، ابتدای خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

Mo_mohajeri@yahoo.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و سایر افراد

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

برای استفاده علمی و بهره برداری از نتایج محدودیتی وجود ندارد. با این حال پرسشنامه‌های بیماری افراد باید کاملاً محرمانه باقی بماند

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

برای استفاده می‌توانند به سایت کتابخانه دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی ایران مراجعه کنند. همچنین از طریق مقالات مستخرج شده از کار پژوهشی و منتشر شده در مجلات استفاده کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد می‌بایست به کتابخانه مراجعه کند و پس از عضویت یا از طریق عضویت مهمان از نتایج استفاده کند. همچنین با مراجعه به وب سایت های مربوط به مجلات می‌تواند به مقالات دسترسی داشته باشد.

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مهاجری

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامی، ابتدای خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی ایران، پلاک 847، طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

86701 21 98+

ایمیل