پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

بررسی اثر بخشی بادام شیرین درختی بر آلزایمر کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه پرسشنامه های MMSE و FAST، CDRو 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 شد.

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 نروژولیست یا متخصص طب سالمندي 2-نداشتن بیماري روانپزشکی دیگر مسبب دمانس غیر از آلزایمر بر اساس نظر پزشک متخصص 3-نداشتن بیماریهاي شدید غیر روانپزشکی ونورولوژیک بر اساس نظرپزشک متخصص 4-عدم سوءمصرف مواد یا دارو (بجز نیکوتین وکافئین) 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 نبات شیرین شده است

گروه‌های 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، کروه کنترل بدون دریافت بادام شیرین درختی پرسشنامه ها را ابتدا و انتهای مطالعه پر می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر امتیاز پرسشنامه هاي MMSE و FAST، CDRو 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: **2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-22, ۱۴۰۲/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محسن مهاجری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5558 0388
آدرس ایمیل
mo_mohajeri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی بادام شیرین درختی بر آلزایمر کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي تاثير بادام شيرين درختي بر آلزايمر
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 نروژولیست یا متخصص طب سالمندي نداشتن بيماري روانپزشكي ديگر مسبب دمانس غير از آلزايمر بر اساس نظر پزشک متخصص نداشتن بيماريهاي شديد غير روانپزشكي ونورولوژيک بر اساس نظرپزشک متخصص عدم سوءمصرف مواد يا دارو (بجز نيكوتين وكافئين) مثل مواد مخدر يا محرک رضايت كتبی آگاهانه بيمار يا قيم بيمار برای ورود به طرح
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ديابت كنترل نشده بخاطر اينكه بادام مختصری با نبات شيرين 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 ، بلوک های به حجم 4 خواهیم داشت. برای هر فرد که وارد مطالعه می شود، از نرم افزار یک کد اخذ شده و مشخص می شود که مربوط به کدام گروه (مداخله یا کنترل) است. ابزار کار ، Random Allocation Software می باشد. این نرم افزار از آدرس زیر به صورت رایگان قابل دانلود است: https://random-allocation-software.software.informer.com/2.0 در نرم افزار مذکور تعداد دو گروه و حجم نمونه 100 ، روش بلوک با سایزهای تصادفی انتخاب می شود و خروجی لیست تصادفی سازی است. جهت پنهان سازی از پنهان سازی تخصصی تصادفی Allocation concealment استفاده می کنیم، این روش به گونه ای است که قبل از تخصیص فرد گروه تخصیص یافته مشخص نیست، به این ترتیب که با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهمروموم شده با توالی تصادفی ، که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه ها به ترتیب جایگذاری می شود. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. بلوک بندی و آماده سازی پاکت ها توسط یک فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام می گیرد. بدین ترتیب فرد جمع آوری کننده و فرد تحلیل گر 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 پزشكي ايران (كميته 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
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
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 هاي MMSE و FAST، CDRو MoCA و پرسشنامه خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تكميل پرسشنامه در ابتداي مطالعه (قبل ازشروع مداخله) و 3 ماه پس از شروع مصرف بادام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MMSE، MoCA، CDR، FAST و خواب

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
عوارض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقاطع زماني تكميل پرسشنامه به عنوان يک پيامد ثانويه، در ابتداي مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از مصرف بادام
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هاي MMSE و FAST، CDRو MoCA و پرسشنامه خواب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله" : مغز بادام شيرين درختي تهيه شده از مناطق زاگرس مرکزي به ميزان ده گرم در روز که با مختصري پودر نبات شيرين شده (تقريبا يک قاشق غذاخوري) 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
+98 21 4467 3332
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
+98 21 86701
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 تامین 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 تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن مهاجري
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامي. ابتداي خيابان بهشت. دانشکده طب ايراني دانشگاه علوم پزشکي ايران، پلاک 847 ,طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
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 مهاجري
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامي. ابتداي خيابان بهشت. دانشکده طب ايراني

دانشگاه علوم پزشكي ايران، پلاک 847 ,طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

Mo_mohajeri@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن مهاجري

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان وحدت اسلامي. ابتداي خيابان بهشت. دانشكده طب ايراني دانشگاه علوم پزشكي ايران، پلاک 847 ,طبقه اول

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

+98 21 86701

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها 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

براي استفاده علمي و بهره برداري از نتايج محدوديتي وجود ندارد. با اين حال پرسشنامه هاي بيماري افراد بايد كاملا محرمانه باقي بماند

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

براي استفاده مي توانند به سايت كتابخانه دانشكده طب ايراني دانشگاه علوم پزشكي ايران مراجعه كنند. همچنين از طريق مقالات مستخرج شده از كار پژوهشي و منتشر شده در مجلات استفاده كنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد مي بايست به كتابخانه مراجعه كند و پس از عضويت يا از طريق عضويت مهمان از نتايج استفاده كند. همچنين با مراجعه به وب سايت هاي مربوط به مجلات ميتواند به مقالات دسترسي داشته باشد.

سایر توضیحات