پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل یاری زعفران بر روی برخی از بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو سرم، استیج بیماری، علائم حرکتی و غیر حرکتی، سلامت روان، اختلالات شناختی، نفوذ پذیری روده، علائم گوارشی، اشتها، خستگی، کیفیت زندگی و خواب در افراد مبتلا به پارکینسون: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل یاری زعفران بر روی برخی از بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو سرم، استیج بیماری، علائم حرکتی و غیر حرکتی، سلامت روان، اختلالات شناختی، نفوذ پذیری روده، علائم گوارشی، اشتها، خستگی، کیفیت زندگی و خواب در افراد مبتلا به پارکینسون

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار، تصادفی، سه سو کور از نوع گروه‌های موازی، فاز 3 بر روی 92 بیمار مبتلا به پارکینسون. تصادفی سازی به روش بلوک های جایگشتی بر اساس جنسیت و استیج بیماری

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد شرکت کننده از بین بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه‌کننده به کلینیک مغز و اعصاب در شهر اصفهان انتخاب خواهند شد. از تمامی بیماران خواسته می‌شود که در هر مراجعه قرص‌های استفاده نشده را بازگردانند. در ابتدا و انتهای مطالعه تمام پیامد ها اندازه گیری و ثبت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بزرگسالان 45 ساله و بزرگتر، تشخیص ابتلا به پارکینسون بر اساس معیار تشخیصی انجمن بیماری پارکینسون (UKPDSBB)، داشتن امتیاز هوهن و یاهر کمتر از 5، نمایه توده بدنی کمتر مساوی 40، شرایط عدم ورود: پیروي از رژیم خاص یا مصرف مکمل زعفران در 3 ماه گذشته، بیماران مبتلا به سایر بیماریهای نورودژنراتیو مثل هانتینگتون، بیماری ویلسون، ابتلا به عفونتهای سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت، داشتن امتیاز هوهن و یاهر 5 از5، بیماران با سابقه آلرژی به زعفران،

گروه‌های مداخله

مداخله: دریافت روزانه 100 میلی گرم زعفران به مدت 12 هفته، گروه کنترل: دریافت روزانه 100 میلی گرم پودر لاکتوز به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو سرم، استیج بیماری، علائم حرکتی و غیر حرکتی، سلامت روان، اختلالات شناختی، نفوذ پذیری روده، علائم گوارشی، اشتها، خستگی، کیفیت زندگی و خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

افزایش حجم نمونه به دلیل ریزش احتمالی و اصلاح موارد از قلم افتاده

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N61**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-07, ۱۴۰۴/۰۶/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-03-05, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-21, ۱۴۰۴/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری زعفران بر روی برخی از بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو سرم، استیج بیماری، علائم حرکتی و غیر حرکتی، سلامت روان، اختلالات شناختی، نفوذ پذیری روده، علائم گوارشی، اشتها، خستگی، کیفیت زندگی و خواب در افراد مبتلا به پارکینسون: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل زعفران بر پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. تمایل به شرکت در مطالعه 2. بزرگسالان 45 ساله و بزرگتر تشخیص ابتلا به پارکینسون بر اساس معیار تشخیصی انجمن بیماری پارکینسون (4 (UKPDSBB. داشتن امتیاز هوهن و یاهر کمتر از 5 5. نمایه توده بدنی کمتر مساوی 40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیروي از رژیم خاص یا مصرف مکمل زعفران در 3 ماه گذشته بیماران مبتلا به سایر بیماریهای نورودژنراتیو مثل هانتینگتون، بیماری ویلسون ابتلا به عفونتهای سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت داشتن امتیاز هوهن و یاهر 5 از5 بیماران با سابقه آلرژی به زعفران
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با حجم 4 صورت خواهد گرفت. بدین منظور افراد بر اساس متغیر های جنس واستیج بیماری به 4 حالت طبقه بندی شده و افراد با حالت های یکسان با نسبت 1:1 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. تصادفی سازی بلوکی با استفاده از یک لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط وب سایت
https://www.sealedenvelope.com/simple و توسط یک محقق مستقل صورت خواهد گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی سه سوکور می باشد. مکمل زعفران و دارونمای آن به طور یکسان از لحاظ (رنگ، شکل و بو) در جعبه های مشابه بسته بندی خواهند شد. جهت سه سوکور اجرا کردن این تحقیق، بیماران، محققینی که مسئول مصاحبه، نمونه گیری و ارزیابی آزمایشات و آنالیز های آماری هستند کور می شوند.
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
دانشکده های داروسازی و تغذیه - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2024-01-20, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.PHANUT.REC.1402.072

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استیج بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز هوهن و یاهر

2

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بایرکس فارس

پرسشنامه Parkinson's Disease Questionnaire - 39

3

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری پارکینسون (حرکتی وغیرحرکتی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه MDS-UPDRS

4

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

5

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون دی آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

7

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت بیوشیمیایی کیازیست

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی زنولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

2

شرح متغیر پیامد
سلامت روان (افسردگی، استرس، اضطراب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 آیتمیDASS

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PDSS

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی AMT

5

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قد سنج

6

شرح متغیر پیامد
علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SNAQ

8

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PFS-16

9

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 12 هفته، دریافت روزانه یک قرص حاوی 100 میلی گرم زعفران سرگل درجه یک تهیه شده از شرکت مجتهدی (آماده سازی قرص ها در دانشکده داروسازی انجام خواهند شد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به مدت 12 هفته، دریافت روزانه یک قرص حاوی 100 میلی گرم پودر لاکتوز تهیه شده از شرکت پاک آزما (آماده سازی قرص ها در دانشکده داروسازی انجام خواهند شد)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
75731 81746
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
askari@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان استانداری- مجتمع آموزشی درمانی وپژوهشی خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145833117
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
Askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کد بودجه
IR.MUI.PHANUT.REC.1402.072
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
Isfahan
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست