

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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 از مطالعه

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 سوکور 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 مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب در شهر اصفهان انتخاب خواهند شد. از تمامی بیماران خواسته می شود که در هر مراجعه قرص های 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: پیروی 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 از 5، بیماران با سابقه آلرژی به زعفران،

گروه های 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: 05-03-2024, 1402/12/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-09-2025, 1404/06/16

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/12/15, 2024-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2110 1792 31 98+

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1403/04/01, 2024-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1404/02/01, 2025-04-21

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 مبتلا 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:

پیروی از رژیم خاص یا مصرف مکمل زعفران در 3 ماه گذشته بیماران مبتلا به سایر بیماریهای نورودژنراتیو مثل هانتینگتون، بیماری ویلسون مبتلا به عفونتهای سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت داشتن امتیاز هوهن و یاهر 5 از 5 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 متغیرهای جنس و استیج 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 سوپه 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, 1402/10/30

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

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری پارکینسون (حرکتی و غیرحرکتی)
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 کیازبست

5

شرح متغیر پیامد

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

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 کیازبست

7

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی گلووتاتیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت بیوشیمیایی کیازبست

8

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی زنونین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 کیت الیزا

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 آیتمی DASS

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 آنژیومتریک
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

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج دیجیتال

استان

اصفهان

کد پستی

8145833117

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

Askari@mui.ac.ir

گروه‌های مداخله**حمایت‌کنندگان / منابع مالی****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 قرص‌ها در دانشکده داروسازی انجام خواهند شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

1**حمایت‌کننده 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

3060 3792 31 98+

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 حمایت‌کننده 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 تامین‌کننده اعتبار

دانشگاهی

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

2127 3222 31 98+

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 و پژوهشی

خورشید

شهر

اصفهان

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

فرد مسوول به روز 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

3060 3792 31 98+

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

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

3060 3792 31 98+

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

3060 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir