

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثرات کپسول زعفران بر روی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی عصاره هیدروالکلی زعفران در بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط در طول 20 هفته می باشد. بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا متوسط که دارای معیارهای ورود (تشخیص قطعی دمانس نوع آلزایمر با شدت خفیف تا متوسط براساس نمره مساوی یا بالاتر 12 با cognitive subscale of Alzheimer's Disease Assessment Scale و یا نمره 2 با معیار Clinical Dementia Rating در شروع مطالعه) و فاقد معیارهای خروج از طرح می باشند انتخاب شده و بصورت تصادفی در دو گروه قرارداده می شوند . به گروه اول عصاره هیدروالکلی زعفران به میزان 30mg/day و به گروه دوم دونپزیل با دوز 10mg/day در طول 20 هفته مطالعه تجویز می گردد. در آغاز مطالعه عملکرد شناختی بیماران از طریق انجام CDR , ADAS - Cog در هفته صفر مشخص می گردد. پس از آن هر چهار هفته یکبار جهت پیگیری تغییرات عملکرد شناختی آزمون های فوق الذکر در بیماران تکرار می گردد . همچنین عوارض دارویی مشاهده شده توسط یک چک لیست عوارض دارویی ارزیابی خواهد شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711051556N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۱/۲۴ , 12-02-2009

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۲۴ , 2009-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۸/۱۹ , 2006-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۲۱ , 2009-04-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کپسول زعفران بر روی بیماران مبتلا به آلزایمر خفیف تا

متوسط: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل و دو سو

کور

عنوان عمومی کارآزمایی

زعفران و آلزایمر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی دمانس نوع آلزایمر با شدت

خفیف تا متوسط براساس نمره مساوی یا بالاتر 12 با معیار - ADAS

Cog و یا نمره 2 با معیار CDR در شروع مطالعه؛ داشتن حداقل پنج

کلاس سواد؛ کسب رضایت نامه آگاهانه از بیمار یا قیم بیمار. معیارهای

خروج از مطالعه: وجود تشخیص بیماری روان پزشکی دیگری غیر از

آلزایمر؛ وجود بیماری های شدید غیرروان پزشکی و نورولوژیک؛ سوء

مصرف مواد یا دارو (بجز نیکوتین و کافئین)؛ سابقه حساسیت به

مهارکننده های آنزیم کولین استراز؛ سابقه بیماری قلبی؛ سابقه تشنج؛

سابقه آسم؛ تشخیص افسردگی؛ زخم پپتیک؛ انسداد ادراری.

سن

از سن 65 ساله تا سن 80 ساله

متغیر پیامد ثانویه

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1384/09/10, 2005-12-01

کد کمیته اخلاق

4843

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دمانس نوع آلزایمر خفیف تا متوسط

ICD-10

F00

توصیف کد ICD-10

Dementia in Alzheimer's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آلزایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1

شرح متغیر پیامد

شدت آلزایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CDR-SB

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول زعفران 30 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دونه‌ریل 10 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نورولوژی بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی شفیعی

آدرس خیابان

شهر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مغز و اعصاب بیمارستان سینا تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر منصوره تقا

آدرس خیابان

شهر

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حجازی

آدرس خیابان

شهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

4843

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

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد نوروسایکوفارمکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

13337

تلفن

8466 6641 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد نوروسایکوفارمکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

13337

تلفن

8466 6641 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی