پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی عصاره کندر بر اختلال شناختی خفیف و ارزیابی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) به‌عنوان نشانگر زیستی تشخیص و پایش پاسخ درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر عصاره کندر بر اختلال شناختی خفیف و ارزیابی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)
طراحی
این پژوهش یک کارآزمایی بالینی مداخله‌ای، تصادفی، موازی و دوسوکور است که با هدف ارزیابی اثربخشی گیاه کندر و بررسی نقش BDNF به‌عنوان نشانگر زیستی پایش پاسخ به درمان در بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف (MCI) انجام می‌شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
سبزوار- این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، موازی و دوسوکور است که در آن بیماران مبتلا به MCI پس از غربالگری، به‌طور تصادفی به گروه دریافت‌کننده کندر یا پلاسبو تخصیص می‌یابند. سطح BDNF و عملکرد شناختی در ابتدای مطالعه و پس از مداخله اندازه‌گیری و مقایسه می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
افراد مراجعه‌کننده به کلینیک‌های تخصصی اعصاب/نورولوژی یا مراکز سالمندی با تشخیص MCI بر اساس معیارهای Petersen یا DSM-5-TR و استاندارد MoCA/MMSE. معیارهاي خروج حین مطالعه: تشخیص دمانس قطعی، افسردگی شدید، مصرف داروهای تغییردهنده BDNF شناخته‌شده (مثلاً برخی آنتیDepressantها در دوزهای بالاتر) در 3 ماه اخیر، بیماری التهابی سیستمیک فعال، اختلال شدید کبد/کلیه، یا آلرژی شناخته شده به کندر Boswellia.
گروه‌های مداخله
فرآورده استاندارد شده Boswellia spp. (مثلاً عصاره بوزولیک با درصد مشخص AKBA) در دوز روزانه مناسب (مطابق مطالعات بالینی پیشین، مثلاً 300–600 mg/day براساس استاندارد محصول) برای مدت 12 هفته.
متغیرهای پیامد اصلی
1.تغییر سطح سرمی BDNF 2.عملکرد شناختی 3.کیفیت زندگی و عملکرد روزمره (ADL / IADL 4).ایمنی و تحمل مکمل کندر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251018067673N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-04, ۱۴۰۵/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ریحانه صباغ زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8223 3929
آدرس ایمیل
r.sabbaghzadeh@hsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-11, ۱۴۰۵/۱۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی عصاره کندر بر اختلال شناختی خفیف و ارزیابی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) به‌عنوان نشانگر زیستی تشخیص و پایش پاسخ درمانی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و

کنترل‌شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی عصاره کندر بر اختلال شناختی خفیف و ارزیابی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 50 تا 75 ساله ابتلا به اختلال شناختی خفیف (MCI) بر اساس معیارهای Petersen یا DSM-5-TR با نمرات سازگار در آزمون‌های MoCA/MMSE واجد توانایی همکاری رضایت آگاهانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی دمانس افسردگی شدید بیماری های زمینه ای سیستمیک فعال حساسیت قبلی به کندر
سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه مداخله (عصاره کندر) و کنترل (دارونما) با نسبت ۱:۱ و به روش بلوک‌بندی تصادفی با بلوک بندی 4 تایی انجام خواهد شد. بدین ترتیب که در هر بلوک ۴تایی، دو بیمار به گروه مداخله و دو بیمار به گروه کنترل تخصیص می‌یابند و ترتیب قرارگیری تخصیص‌ها در هر بلوک به صورت تصادفی توسط نرم‌افزار آماری تولید می‌شود تا توالی تخصیص غیرقابل پیش‌بینی باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مداخله شامل کپسول‌های حاوی عصاره گیاه کندر (Boswellia) و پلاسبو بوده که از نظر شکل، رنگ، اندازه، بو و بسته‌بندی کاملاً مشابه یکدیگر تهیه می‌شوند. کپسول‌ها توسط داروساز یا فردی مستقل از تیم پژوهش کدگذاری شده و کد تخصیص گروه‌ها در پاکت مهر و موم‌شده نزد فرد ثالث نگهداری می‌شود. تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به گروه‌ها با استفاده از روش تصادفی‌سازی (randomization) انجام شده و کدها تا پایان تحلیل آماری بازگشایی نخواهند شد. ارزیابی‌های شناختی (MoCA/MMSE) و اندازه‌گیری سطوح سرمی BDNF توسط ارزیابان و آزمایشگاه انجام می‌شود که از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع هستند. تحلیل داده‌ها نیز بر اساس کدهای ناشناس انجام می‌گیرد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه حکیم سبزواری
آدرس خیابان
توحیدشهر- دانشگاه حکیم سبزواری
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۱۷۹۷۶۴۸۷
تاریخ تایید
2025-11-19, ۱۴۰۴/۰۸/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.HSU.REC.1404.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال شناختی خفیف
کد ICD-10
G31.84
توصیف کد ICD-10
Mild cognitive impairment, so stated

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد اصلی:تغییر سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) از ابتدای مطالعه تا پایان دوره مداخله در بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیامدهای مطالعه در دو مقطع زمانی اندازه‌گیری خواهند شد:ابتدای مطالعه (Baseline): پیش از شروع مداخله و پایان دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF) با استفاده از نمونه خون و به روش الایزا (ELISA) و با به‌کارگیری کیت تجاری معتبر، طبق دستورالعمل سازنده اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر عملکرد شناختی بیماران مبتلا به اختلال شناختی خفیف، بر اساس تغییر نمرات آزمون‌های استاندارد MoCA و MMSE از ابتدای مطالعه تا پایان دوره مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1-ابتدای مطالعه (Baseline) پیش از شروع مداخله 2-پایان دوره مداخله پس از اتمام دوره درمان (مثلاً 8 یا 12 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد شناختی با استفاده از آزمون‌های استاندارد Mini-Mental State Examination (MMSE) و Montreal Cognitive

Assessment (MoCA) توسط ارزیاب آموزش‌دیده و در شرایط یکسان اندازه‌گیری خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله فرآورده استانداردشده عصاره کندر (Boswellia spp.) شرکت گیاه کالا را به صورت خوراکی با دوز روزانه 5 میلی لیتر، یک بار در روز و به مدت 8 هفته به همراه مراقبت استاندارد معمول دریافت می کنند. تکمیل پرسشنامه و گرفتن نمونه خون در دو نقطه زمانی ابتدای مطالعه، و بعد هفته 8 اندازه‌گیری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل دارونمای کاملاً مشابه (لاکتولوز) از نظر شکل، رنگ، بو و بسته‌بندی را 5 میلی لیتر ،یک بار در روز و به مدت 8 هفته به همراه مراقبت استاندارد معمول دریافت می کنند. تکمیل پرسشنامه و گرفتن نمونه خون در دو نقطه زمانی ابتدای مطالعه، و بعد هفته 8 اندازه‌گیری می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن دیابت سبزوار
نام کامل فرد مسوول
ریحانه صباغ زاده
آدرس خیابان
توحیدشهر
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۱۷۹۷۶۴۸۷
تلفن
+98 915 170 2161
فکس
ایمیل
r.sabbaghzadeh@hsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
حسین برزویی
آدرس خیابان
بلوار شهدای هسته ای
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9617976487
تلفن
+98 51 4401 2607
فکس
+98 51 4401 2607
ایمیل
sh.shahrestani82@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه حکیم سبزواری
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 حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
ریحانه صباغ زاده
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهدای گمنام
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۱۷۹۷۶۴۸۷
تلفن
+98 51 4401 2607
ایمیل
r.sabbaghzadeh@hsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
ریحانه صباغ زاده

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
طالقانی
شهر
سبزوار
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۶۱۷۹۷۶۴۸۷
تلفن
+98 51 4401 2998
ایمیل
r.sabbaghzadeh@hsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه حکیم سبزواری
نام کامل فرد مسوول
عالمه اسدپور ارزفونی
موقعیت شغلی
پسادکتری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیک
آدرس خیابان
مهیار
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817858586
تلفن
+98 11 3326 5798
ایمیل
a.asadpour97@gmail.com

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد