

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثرات کپسول زعفران بر روی بیماران مبتلا به آلزایمر شدید یک کارآزمایی بالینی در مقایسه با ممانین: یک مطالعه تصادفی دو سو بی خبر

چکیده پروتکل

چکیده

بیمار مبتلا به آلزایمر شدید بعد از تأیید تشخیص توسط نورولوژیست (توسط معیارهای بالینی و تأیید MRI) و پس از بررسی سابقه از نظر مشکلات عصبی، قلبی، برادیکاری، تشنج، آسم و نرمال بودن EKG با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج و تکمیل فرم رضایت نامه کتبی آگاهانه وارد طرح می شوند. براساس روش تصادفی کردن Permutated Random Block و بدون اطلاع درمانگر و بیمار، بیماران در گروه 1 و 2 قرار می گیرند. عصاره گیری با استفاده از اتانل 80 درجه و با روش پركولاسیون صورت می گیرد، عصاره به دست آمده توسط دستگاه تقطیر در خلاء تغلیظ شده و با استفاده از لاکتوز آن را به صورت گرانولهای حاوی زعفران فرموله کرده و توسط دستگاه کپسول پرکنی، کپسولهای حاوی 15 mg عصاره زعفران آماده می شود. یک گروه تحت درمان با کپسولهای ممانتین با دوز 20mg/day بمدت 52 هفته قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان با کپسولهای عصاره هیدروالکلی بمیزان 30 mg/day بمدت 52 هفته قرار می گیرند. قبل از شروع درمان بعنوان بررسی پایه یا هفته صفر کلیه بیماران از نظر شدت علائم براساس معیارهای Scirs and FAST مورد ارزیابی قرار گرفته و سپس درمان می شوند. پیگیری بیماران هر چهار هفته یکبار تا هفته 52 انجام می شود که در این هفته ها، بیماران با معیارهای فوق الذکر مورد ارزیابی قرار می گیرند. در صورت بروز عوارض جانبی ناشی از درمان برحسب مورد اقدام درمانی لازم انجام می گیرد.

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

۱۳۹۱/۰۱/۱۵, 2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۵, 2013-05-05

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 شدید یک کارآزمایی بالینی در مقایسه با ممانین: یک مطالعه تصادفی دو سو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر زعفران و ممانتین در بیماران مبتلا به آلزایمر شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص قطعی دمانس نوع آلزایمر با شدت شدید (MMSE 8-14)؛ 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203051556N39

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 11-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

11-03-2012, ۱۳۹۰/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

استراز؛ سابقه بیماری قلبی؛ سابقه تشنج؛ سابقه آسم؛ تشخیص افسردگی؛ زخم پتیک؛ انسداد ادراری.

هر ماه هرماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
SCIRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آلزایمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هرماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
FAST

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول زعفران 15 میلی گرم 2 بار در روز برای 1 سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کپسول ممانتین 10 میلی گرم 2 بار در روز برای 1 سال
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
شهر
تهران

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
16507

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/01, 2012-02-20

کد کمیته اخلاق

16507

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آلزایمر

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت آلزایمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد نوروبیوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
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

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد نوروبیوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد نوروبیوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان