

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر درمان عصاره کندر در مقایسه با دارونما در جلوگیری از پیشرفت زوال عقل در بیماران با اختلال خفیف ذهنی

fpp\_farhad@yahoo.com

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اختلالات ذهنی خفیف (Mild-cognitive impairment (MCI) اولین مرحله شروع دمانس تلقی می شوند. با توجه به سیر غیر قابل برگشت دمانس، بهترین زمان برای انجام هر گونه اقدام پیشگیرانه در مرحله MCI می باشد. در حال حاضر هیچ نوع درمان موثری در این مرحله مورد تایید نبوده است. کندر صمغ بدست آمده از گیاه Boswellia Serrata، از زمانهای گذشته در طب سنتی مسلمانان و ایرانیان بعنوان افزایش دهنده حافظه و مهارت یادگیری مورد استفاده بوده است. مطالعه حاضر جهت بررسی اثر کندر بر روی بهبود اختلالات ذهنی خفیف انجام شده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوبه کور، در شهر کرمان واقع در جنوب شرقی ایران 80 بیمار در دو گروه مداخله و پلاسبو قرار گرفتند. پس از ارزیابی توسط Test Moca مداخله لازم را دریافت و به مدت 3 ماه پیگیری و توسط تست Test Moca ارزیابی شدند.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان عصاره کندر در مقایسه با دارونما در جلوگیری از پیشرفت زوال عقل در بیماران با اختلال خفیف ذهنی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر عصاره کندر در درمان بیماران با اختلال خفیف ذهنی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به طرح: تایید MCI بر اساس معیار های پترسون؛ عدم وجود کنترا اندیکاسیون برای شروع عصاره کندر؛ امتیاز کمتر از 7 در تست بک؛ عدم وجود ضایعه مغزی توجیه کننده فراموشی در MRI مغز معیار های خروج از طرح: عدم تایید MCI بر اساس معیار های پترسون؛ وجود کنترا اندیکاسیون برای شروع عصاره کندر؛ امتیاز بیشتر از 7 در تست بک؛ وجود ضایعه مغزی توجیه کننده فراموشی در MRI مغز

#### سن

از سن 55 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402088430N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-03-12, ۱۳۹۳/۱۲/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-12, ۱۳۹۳/۱۲/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرهاد ایرانمنش

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2629 1226 34 98+

#### آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه کرمان

آدرس خیابان

کرمان، بلوار جمهوری اسلامی، چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تأیید

2013-08-23, 1392/06/01

کد کمیته اخلاق

315/92/کا

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

دمانس NOS

کد ICD-10

F03

توصیف کد ICD-10

unclassified dementia

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

MCI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MOCA test

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی بهبود MCI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MOCA test

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: "کیسول کندور، 300 میلی‌گرمی، 2 بار در روز به مدت

3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: "کیسول پلاسبو، 2 بار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهناز صدیقی

آدرس خیابان

کرمان-بلوار جمهوری - خیابان شفا

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی ابراهیمی

آدرس خیابان

کرمان - خیابان شفا، بیمارستان شفا، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

تلفن  
5780 3211 34 98+  
فکس  
5817 3211 34 98+  
ایمیل  
drrezakhani@gmail.com ; shafa hospital@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://shafah.kmu.ac.ir

خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا رضاخانی  
موقعیت شعلی  
دستیار داخلی اعصاب  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمان-بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7618751151  
تلفن  
5780 3211 34 98+  
فکس  
5817 3211 34 98+  
ایمیل  
drrezakhani@gmail.com ; shafa hospital@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://shafah.kmu.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
نام کامل فرد مسوول  
کاوه شفیعی  
موقعیت شعلی  
استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمان-بلوار جمهوری  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7618751151  
تلفن  
5780 3211 34 98+  
فکس  
5817 3211 34 98+  
ایمیل  
shafahospital@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://shafah.kmu.ac.ir

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
نام کامل فرد مسوول  
سهیلا رضاخانی  
موقعیت شعلی  
دستیار داخلی اعصاب  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کرمان-بیمارستان شفا  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7618751151