

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## تاثیر عصاره صمغ کندر بر غلظت پلاسمایی سایتوکاین‌ها در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ضدالتهابی عصاره صمغ کندر، بر فاکتورهای التهابی در بیماران پارکینسون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در مجتمع بیمارستانی امام خمینی به صورت دو سو کور انجام شد. تمامی افرادی که در مراقبت و درمان بیمار دخیل هستند شامل همراهان، پزشکان، پرستاران و همچنین محققان همگی از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: UPDRS = mild and moderate stage، عدم داشتن سابقه خانوادگی بیماری پارکینسون، BMI بین 18 تا 25، عدم سابقه ابتلا به اولسر پپتیک، جراحی‌های دستگاه گوارش و یا خونریزی در دستگاه گوارش، عدم دریافت ترکیبات دارویی NSAIDs و کورتیکواستروئیدهای سیستمیک، در طول دو ماه و به صورت مداوم قبل از دوره مطالعه، عدم مصرف الکل، سن بین 55 تا 85 سال، عدم ابتلا به سایر بیماری‌های مشخص سیستم عصبی مرکزی مانند آلزایمر، دمانس مولتی فاکتور، دمانس بخش قدامی مغز، بیماری هانتینگتون، هیدروسفالی، تومورهای مغزی، فلج وخیم در عصب اجسام فوق هسته ای، صرع، وجود لخته در بین لایه های بافت مغز و یا بیماری مولتیپل اسکلروزیس)، عدم دریافت برخی ترکیبات دارویی که ممکن است بر روی رفتارهای شناختی و ادراک شخص تاثیر بگذارد مانند استروژن، دپرنیل، ویتامین E، ترکیبات نروپتیک، آنتی کولینرژیک‌ها، عدم مصرف مکمل های حاوی ویتامین B12 و اسید فولیک، عدم ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی وخیم عدم ابتلا به اختلالات کلیوی و کبدی شرایط عدم ورود به مطالعه: ابتلا به بیماری‌های ویروسی، باکتریایی و یا عفونی حاد در طول دوره تحقیق

#### گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده عصاره صمغ کندر، گروه دریافت کننده پلاسبو

#### متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای التهابی خون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170315033086N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-04-2019، 1398/01/23

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 12-04-2019، 1398/01/23

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-04-2019، 1398/01/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1028 9666 21 98+

آدرس ایمیل

karima@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22، 1396/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، 1397/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-02، 1396/07/10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-03، 1397/09/12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-02-24، 1397/12/05

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر عصاره صمغ کندر بر غلظت پلاسمایی سایتوکاین‌ها در افراد مبتلا به بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره صمغ بر بهبودی فرد مبتلا به بیماری پارکینسون

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

براساس معیار UPDRS بیمارانی که در mild and moderate stage هستند در مطالعه پذیرفته خواهند شد. بیمار سابقه خانوادگی بیماری پارکینسون نداشته باشد. این مورد در فرم پرسشنامه اولیه وارد خواهد شد. ماده مصرفی در این مطالعه هیچ تداخلی با داروهای تجویز شده توسط پزشک متخصص ندارد و تمام بیمارانی که وارد مطالعه می شوند داروی یکسانی از سوی پزشک دریافت خواهند کرد. BMI بین 18 تا 25، این پارامتر توسط محقق و پزشک متخصص تعیین می شود. عدم سابقه ابتلا به اولسر پپتیک، جراحی های دستگاه گوارش و یا خونریزی در دستگاه گوارش سن بین 55 تا 85 سال عدم ابتلا به بیماریهای قلبی و عروقی و خیم عدم ابتلا به اختلالات کلیوی و کبدی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهای ویروسی، باکتریایی و یا عفونی حاد در طول دوره تحقیق

## سن

از سن 55 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک. (بلوک های چهارتایی) بیمار گیری بر اساس یک جدول شامل کد بیمار و ترتیب ورود به مطالعه صورت می گیرد. ترتیب ورود بیمار بر روی پاکتهای مهر وموم شده واجد کد بیمار ثبت می گردد. روی بطری ها کدها نیز ثبت میگردد. بطری و کیسول های دارو و دارونما از لحاظ ظاهری کاملاً مشابه هستند (رنگ و سایز)

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران و همراهان ایشان، تمامی افرادی که در ثبت نام بیماران درگیرند، پزشکان، پرستاران و هر کسی که در فرآیند درمان و مراقبت با بیمار در ارتباط است و تیم محققان همگی کور نگه داشته میشوند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه همکف

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717434

#### تاریخ تایید

2016-06-05, 1395/03/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.603

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

پارکینسون

#### کد ICD-10

G20

#### توصیف کد ICD-10

Parkinson disease

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی و ضد التهابی پلاسمایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پس از مصرف عصاره صمغ کندر

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری بر اساس الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده عصاره صمغ کندر، سه بار در روز، خوراکی (400 میلی گرم)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو، سه بار در روز، خوراکی (400 میلی گرم)

#### طبقه بندی

دارو نما

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مجتمع بیمارستانی امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
بهرام یغمایی  
آدرس خیابان  
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2678 6658 21 98+  
ایمیل  
Imamhospital@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
بهرام یغمایی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان  
کودکیار - دانشکده پزشکی، طبقه هشتم، گروه بیوشیمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2570 2387 21 98+  
ایمیل  
msp@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خصوصی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
بهرام یغمایی  
نام کامل فرد مسوول  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان  
کودکیار - دانشکده پزشکی، طبقه هشتم، گروه بیوشیمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2570 2387 21 98+  
فکس  
ایمیل  
msp@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
بهرام یغمایی  
موقعیت شغلی  
استاد  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیوشیمی  
آدرس خیابان  
تهران، بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان  
کودکیار - دانشکده پزشکی، طبقه هشتم، گروه بیوشیمی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2570 2387 21 98+  
فکس  
ایمیل  
msp@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
بهرام یغمایی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیوشیمی  
**آدرس خیابان**  
تهران، بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار - خیابان  
کودکیار - دانشکده پزشکی، طبقه هشتم، گروه بیوشیمی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985717443  
**تلفن**  
2570 2387 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
msp@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
مصادق ندارد

## کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک  
گذاری است

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1400

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت  
حضور دارند

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**

شرایط ویژه ای وجود ندارد

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهرام یغمایی، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین، تلفن:  
02123872570 موبایل: 09215450282

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

- از متقاضی درخواست خواهد شد تا دلیل اهمیت دیتا و فرآیندهای  
پروژه را ذکر نماید 2-پس از دریافت درخواست کتبی از وی، حداکثر  
پس از دو هفته اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.  
**سایر توضیحات**