

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی اضافه کردن داروی کورکومین به رژیم درمانی بیماران مبتلا به پارکینسون در مقیاس MDS-UPDRS: کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور همراه با دارونما

(Society-Unified Parkinson's disease Rating Scale)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی سیناکوکومین به صورت add-on therapy در بیماران پارکینسونی

#### طراحی

در این کارآزمایی بالینی تعداد 60 بیمار مبتلا به پارکینسون به روش تصادفی ساده و با استفاده از پاکت نامه مهر و موم شده به گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند و بیماران، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه نسبت به تخصیص بیماران در گروه های مطالعه کور هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه بیمارستان قائم مشهد انجام می شود. در این مطالعه بیماران، محقق، درمانگر و آنالیز کننده داده ها نسبت به اختصاص بیماران به گروه های مطالعه کور هستند. این کورسازی توسط انتخاب پاکت مهر و موم شده توسط شخص ثالث و ثبت محرمانه آن و همچنین دادن دارو و دارونما به بیماران تا انتهای مطالعه می باشد.

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

شرایط ورود: 1. بیماران پارکینسونی که سن بالای 30 سال داشته باشند و براساس MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease برای آنان تشخیص بیماری پارکینسون گذاشته شده باشد. 2. بیمارانی که درمان دوپامینرژیک دریافت می کنند و به دوز پایداری برای کنترل علائم رسیده اند. 3. بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند. شرایط عدم ورود: 1. بیماری سیستمیک یا سایکولوژیک شدید 2. سابقه خونریزی معده ای-روده ای 3. مصرف آسپرین با دوز بیشتر از 325mg/day، یا مصرف هپارین، وارفارین و سایر داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکتی، یا مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی (مانند Coenzyme Q10, alpha-lipoic acid) به جز ویتامین E تا دوز 2,000 i.u./day و ویتامین C تا دوز 500 mg/day که مجاز هستند.

#### گروه های مداخله

این مطالعه دو گروه "دارو" و "دارونما" دارد. در گروه دارو به بیماران داروی کورکومین به فرم نانومیسل (سیناکوکومین) علاوه بر درمان دوپامینرژیک معمول به مدت 9 ماه با دوز 80mg/day داده می شود. گروه دارونما نیز مدت 9 ماه دارونمای عینا مشابه دارو را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره بیمار در مقیاس MDS-UPDRS (Movement Disorders)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171123037600N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 08-06-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 08-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۸, 2018-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا قدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3080 3883 51 98+

آدرس ایمیل

ghodsahr901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

## تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اضافه کردن داروی کورکومین به رژیم درمانی بیماران مبتلا به پارکینسون در مقیاس MDS-UPDRS: کارآزمایی بالینی تصادفی و دوسوکور همراه با دارونما

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی کورکومین بر بیماران مبتلا به پارکینسون

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران پارکینسونی که سن بالای 30 سال داشته باشند و براساس MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease برای آنان تشخیص بیماری پارکینسون گذاشته شده باشد. بیماران که درمان دوپامینرژیک دریافت می کنند و به دوز پایداری برای کنترل علائم رسیده اند. بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند.

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

بیماری سیستمیک یا سایکولوژیک شدید سابقه خونریزی معده ای-روده ای مصرف آسپرین با دوز بیشتر از 325mg/day، یا مصرف هپارین، وارفارین و یا سایر داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکتی، یا مصرف مکمل های آنتی اکسیدانی (مانند coenzyme Q10, alpha-lipoic acid) به جز ویتامین E تا دوز 2,000 i.u./day و ویتامین C تا دوز 500 mg/day که مجاز هستند.

## سن

از سن 30 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

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

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده میشود. واحد تصادفی سازی فردی است و ابزار آن پاکت مهر و موم شده است. بیماران براساس انتخاب پاکت های مهر و موم شده که تصادفی چیده شده اند و در داخل آن "گروه دارو" یا "گروه دارونما" نوشته شده است، توسط شخص ثالثی به جز درمانگر و آنالیزگر به گروه های مدنظر اختصاص داده می شوند. پنهان سازی مطالعه بر مبنای تصادفی سازی براساس پاکت های مهر و موم شده است که زردوم چیده شده اند و انتخاب پاکت نیز توسط شخص ثالث صورت می گیرد. شخص ثالث مسئول ثبت محرمانه گروه های مطالعه و دادن دارو یا دارونما به بیماران تا پایان مطالعه می باشد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه نسبت به تخصیص بیماران در گروه های مطالعه کور هستند. به این صورت که شخص ثالثی پاکت نامه مهر و موم شده که هر بیمار به صورت تصادفی انتخاب میکند را دریافت می کند. بیماران، محقق اصلی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها از محتوای پاکت نامه

اطلاع نمی یابند. شخص ثالث اطلاعات بیماران و گروه تخصیص یافته را محرمانه ثبت و دادن دارو یا دارونما به بیماران را تا پایان مطالعه نیز برعهده دارد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی، شهرک دانش و سلامت

### شهر

مشهد

### استان

خراسان رضوی

### کد پستی

99191-91778

### تاریخ تایید

2017-07-05, 1396/04/14

### کد کمیته اخلاق

ir.mums.fm.rec.1396.48

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بیماری پارکینسون

## کد ICD-10

G20

## توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره بیمار در مقیاس MDS-UPDRS (Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating)

## مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، ماه 3 پس از شروع دارو، ماه 6 پس از شروع دارو و

ماه 9 پس از شروع دارو

## نحوه اندازه گیری متغیر

براساس Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale که پروتکل مجزا و استاندارد بر مبنای پرسشنامه، مصاحبه و معاینه عصبی دارد.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی کورکومین به فرم نانومیسل (سیناکورکومین) به گروه مداخله علاوه بر درمان دوپامینرژیک معمول به مدت 9 ماه روزانه با دوز 80mg/day

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز دارونمای کاملا مشابه سیناکورکومین به گروه کنترل علاوه بر درمان دوپامینرژیک معمول به مدت 9 ماه روزانه

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا قدسی

آدرس خیابان

مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

Ghodsahr901@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خراسان رضوی - مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه

18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

1538 3841 51 98+

فکس

0249 3843 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://v-research.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا قدسی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

مشهد، کوثر شمالی 3، پلاک 9

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9178684993

تلفن

3080 3883 51 98+

ایمیل

Ghodsahr901@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

علی شعبی

موقعیت شغلی

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
مشهد، بولوار فردوسی، ثمانه 21، پلاک 5  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
91786864993  
تلفن  
98+ 51 3763 6928  
ایمیل  
shoeibia@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
حمیدرضا قدسی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
مشهد، کوثر شمالی 3، پلاک 9  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9178684993  
تلفن  
98+ 51 3883 3080  
ایمیل  
ghodsihr901@mums.ac.ir

## 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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایلهای زیر پس از تایید درخواست محققان در اختیارشان قرار خواهد گرفت. فایل داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد فایل پروتکل مطالعه که مبسوط توضیح داده شده است فایل نقشه آنالیز آماری و روشهای آماری استفاده شده در طرح فایل فرم رضایت آگاهانه فایل و مقاله گزارش مطالعه بالینی کدهای استفاده شده در تخصیص و آنالیز داده ها فایل نظام دسته بندی داده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود و محدودیت زمانی بعد از آن ندارد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
هر محققى که برای مطالعه در زمینه موضوع مرتبط نیاز به داده های این مطالعه داشته باشد.

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

محققان صرفا مجاز به استفاده از این داده ها و انجام مطالعات آماری روی آنها در مطالعات مرتبط با موضوع و با ذکر منبع این داده ها هستند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
برای دریافت داده باید به آقای حمیدرضا قدسی از طریق ایمیل و یا مکاتبه از طریق آدرس پستی درخواستها ارایه شود. آدرس ایمیل: ghodsihr901@mums.ac.ir آدرس پستی: ایران، مشهد، کوثر شمالی 3، پلاک 9

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
محقق باید به فرد مذکور درخواست مبسوط خود را برای نیاز داده های مورد نظر و علت نیاز داده ها در مطالعه خود، به همراه توضیح جامع پروتکل و اهداف مطالعه خود به طریق های ذکر شده بفرستد. طی دو هفته کاری درخواست بررسی شده و داده های مورد نیاز در اختیار قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات