پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 علایم 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 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.
گروه‌های مداخله
این مطالعه دو گروه "دارو" و "دارونما" دارد. در گروه دارو به بیماران داروی کورکومین به فرم نانومیسل (سیناکورکومین) 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 Society-Unified Parkinson's disease Rating Scale)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171123037600N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمیدرضا قدسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3883 3080
آدرس ایمیل
ghodsihr901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه 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. بیمارانی که درمان دوپامینرژیک دریافت می کنند و به دوز پایداری برای کنترل علایم 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
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 برمبنای تصادفی سازی براساس پاکت های مهر و موم شده است که رندوم 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 سویه 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 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 علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99191-91778
تاریخ تایید
2017-07-05, ۱۳۹۶/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
ir.mums.fm.rec.1396.48

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه 3 پس از شروع دارو، ماه 6 پس از شروع دارو و ماه 9 پس از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس Movement Disorder Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale که پروتکل مجزا و استاندارد برمبنای 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
+98 51 3840 0000
ایمیل
Ghodsihr901@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
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
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
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
+98 51 3883 3080
ایمیل
Ghodsihr901@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی شعیبی
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 به‌روز 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 جزییات 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 محققی 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