پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر مصرف عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان به عنوان درمان مکمل در بهبود علایم بیماران پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مصرف عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان به عنوان درمان مکمل در بهبود علایم بیماران پارکینسون

طراحی

در این کارآزمایی بالینی فاز سه، تصادفی سازی شده، دارای کنترل و دو سو کور ، تعداد 40 بیمار مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک امام رضا در دو گروه موازی (دارو و پلاسبو) بطور تصادفی بر اساس بلوک های جایگشتی تقسیم بندی می شوند. تشخیص بیماری پارکینسون بر اساس شاخص های MDS 2015 خواهد یود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی، دو سو کور (شامل بیمار، پزشک، دستیار نورولوژی مسوول جمع اوری داده ها و متخصص امار مسوول انالیز داده ها)، تعداد 40 بیمار مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک امام رضا در دو گروه بطور تصادفی بر اساس بلوک های جایگشتی تقسیم بندی می شوند. تشخیص پارکینسون بر اساس کرایتریای MDS 2015 انجام می شود. معیارهای ورود به مطالعه:سن 30 تا 80 سال؛ بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک؛ شروع علائم پارکینسون کمتر از 6 سال؛ مرحله بیماری≥3 در YAHR staging ؛ عدم تغییر دارویی از 4 هفته قبل از شروع مداخله معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای وارفارین، مهار کننده مونو امینو اکسیداز (MAO-I)، مهار کننده بازجذب سروتونین (SSRI) یا دیورتیک؛ بیماران با سابقه بیماریهای دیابت؛ سکته مغزی و قلبی؛ نارسایی قلبی و کلیه؛ آریتمی قلبی وبیماران کبدی و فشار خون بالای کنترل نشده و هایپوکالمی؛ بیماران حامله وشیرده؛ بروز عوارض کهیر؛ خارش پوستی؛ تهوع و استفراغ و سرگیجه. دارو و پلاسبو با خصوصیات ارگانولپتیک مشابه با نظارت گروه فارماکوگنوزی و فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیرازتهیه می شوند. شربت ها به صورت دو سو کور با کد های معین ارایه خواهند شد. در گروهی که دارو را دریافت می کنند دارو با دوز136 میلی گرم عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان در 5 سی سی شربت دوبار در روز، به مدت 6 ماه دریافت می کنند. میزان مصرف شربت پلاسبو در گروه کنترل نیز5 سی سی دو بار در روز، به مدت 6 ماه است. وضعیت (Unified Parkinson’s rating scale (UPDRS بیماران در ویزیت اول و هر 8-6 هفته سنجیده شد .بیماران تا 6 ماه تحت نظر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه:سن 30 تا 80 سال؛ بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک؛ شروع علائم پارکینسون کمتر از 6 سال؛ مرحله بیماری≥3 در YAHR staging ؛ عدم تغییر دارویی از 4 هفته قبل از شروع مداخله معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروهای وارفارین،،SSRI MAO-I یا دیورتیک؛ بیماران با سابقه بیماریهای دیابت؛ سکته مغزی و قلبی؛ نارسایی قلبی و کلیه؛ آریتمی قلبی وبیماران کبدی و فشار خون بالای کنترل نشده و هایپوکالمی؛ بیماران حامله وشیرده؛ بروز عوارض کهیر؛ خارش پوستی؛ تهوع و استفراغ و سرگیجه

گروه‌های مداخله

مداخله 1: گروه دارو : دارو با دوز136 میلی گرم عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان در 5 سی سی شربت دوبار در روز، به مدت 6 ماه دریافت می کنند. مداخله 2: گروه کنترل: شربت پلاسبو را بمیزان 5 سی سی دو بار در روز، به مدت 6 ماه بود. مصرف می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود علایم بر اساس (Unified Parkinson’s Disease Rating Scale (UPDRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120305009204N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **12-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده حامدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3242 4127

آدرس ایمیل

hamediaz@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مصرف عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان به عنوان درمان مکمل در بهبود علایم بیماران پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان در بهبود علایم بیماری پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 30 تا 80 سال بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک شروع علائم پارکینسون کمتر از 6 سال مرحله بیماری ≥ 3 طبق معیار Hoehn and Yahr Scale عدم تغییر دارویی از 4 هفته قبل از شروع مداخله
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای وارفارین، مهار کننده مونو امینو اکسیداز (MAO-I)، مهار کننده بازجذب سروتونین (SSRI) یا دیورتیک وجود سابقه بیماری هایی مانند دیابت؛ سکته مغزی و قلبی؛ نارسایی قلبی و کلیه؛ آریتمی قلبی و فشار خون بالای کنترل نشده و هایپوکالمی بیماران حامله وشیرده بیماری کبدی دیابت بروز عوارض کهیر؛ خارش پوستی؛ تهوع و استفراغ و سرگیجه
سن
از سن **30 ساله** تا سن **80 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: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با بلوک های جایگشتی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران شرکت کننده، پزشکان معالج، دستیار نورولوژی مسوول مصاحبه با بیماران و جمع اوری کننده داده ها ارایه دهنده دارو به بیماران و نیز متخصص اماری که داده ها را انالیز می نماید نسبت به ماهیت گروه های مطالعه کور خواهند بود
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 شیراز
آدرس خیابان
ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند، شیراز، ایران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تاریخ تایید
2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1394.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری پارکسینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معیار های رتبه بندی Unified Parkinson’s Disease Rating Scale (UPDRS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر 6-8 هفته به مدت شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک متخصص نورولوژی و رتبه بندی بیماری بر اساس Unified Parkinson’s Disease Rating Scale (UPDRS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح الکترولولیت بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر 6-8 هفته به مدت شش ماه پس از شروع

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات سرولوژیک

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هر 8-6 هفته به مدت شش ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری توسط پزشک با دستگاه فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان، علاوه بر درمان رایج پارکینسون، روزانه دوبار شربت حاوی 136 میلی گرم عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان در 5 سی سی شربت را به مدت 6 ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل، علاوه بر درمان رایج پارکینسون، روزانه دوبار 5 سی سی شربت پلاسبو را به مدت 6 ماه دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان پدرام فر؛ دکتر آزاده حامدی؛ دکتر فاطمه حجری
آدرس خیابان
خیابان زند، فلکه نمازی، درمانگاه امام ر ضا (ع)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348714737
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
hamediaz@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی پوست فروش
آدرس خیابان
شیراز، بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ، کد پستی 1978-71345
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7882
ایمیل
ali_po58@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاده حامدی؛ دکتر پیمان پدرام فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوگنوزی
آدرس خیابان
خیابان کارافرین، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 132424127
ایمیل
hamediaz@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان پدرام فر؛ دکتر آزاده حامدی؛ دکتر فاطمه حجری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان کارافرین، دانشکده داروسازی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 132424127
ایمیل
hamediaz@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
آزاده حامدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوگنوزی
آدرس خیابان
خیابان کارافرین، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345 ;1583
تلفن
+98 71 1242 4127
فکس
+98 71 1242 4126
ایمیل
hamediaz@sums.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
داده ها، بصورت بالقوه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد، قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یکسال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط تحلیل مسیر جهت اهداف تحقیقاتی (داده ها جهت اهداف تجاری یا صنایع به اشتراک گذاشته نخواهد شد)
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مجری طرح تماس بگیرند درصورت صلاحدید ارائه خواهند داد
hamediaz@sums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
به مجری طرح ایمیل بزنند درصورت صلاحدید ارائه خواهند داد
سایر توضیحات