

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان به عنوان درمان مکمل در بهبود علائم 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 بود.

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 آنالیز 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 آمینو اکسیداز (MAO-I)، مهار کننده باز جذب سروتونین (SSRI) یا دیورتیک؛ بیماران با سابقه بیماریهای دیابت؛ سکنه مغزی و قلبی؛ نارسایی قلبی و کلیه؛ آریتمی قلبی و بیماران کبدی و فشار خون بالای کنترل نشده و هایپوکالمی؛ بیماران حامله و شیرده؛ بروز عوارض کهیر؛ خارش پوستی؛ تهوع و استفراغ و سرگیجه. دارو و پلاسبو با خصوصیات ارگانولپتیک مشابه با نظارت گروه فارماکوکونوزی و فارماسیوتیکس دانشکده داروسازی شیراز تهیه می شوند. شربت ها به صورت دو سو کور با کد های معین ارائه خواهند شد. در گروهی که دارو را دریافت می کنند دارو با دوز 136 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 نیز 5 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؛ سکنه مغزی و

قلبی؛ نارسایی قلبی و کلیه؛ آریتمی قلبی و بیماران کبدی و فشار خون بالای کنترل نشده و هایپوکالمی؛ بیماران حامله و شیرده؛ بروز عوارض کهیر؛ خارش پوستی؛ تهوع و استفراغ و سرگیجه

گروه های مداخله

مداخله 1: گروه دارو: دارو با دوز 136 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 علائم 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, 1396/12/21
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2018, 1396/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2018, 1396/12/21

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

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

1394/11/18, 2016-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1394.80

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

معیارهای 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 الکتروولیت بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هر 6-8 هفته به مدت شش ماه پس از شروع

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

1396/11/15, 2018-02-04

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1397/05/15, 2018-08-06

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 علائم بیماران پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره غنی از پلی فنل شیرین بیان در بهبود علائم 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 and عدم تغییر دارویی از 4 هفته قبل از شروع مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای وارفارین، مهارکننده مونو امینو اکسیداز (MAO-I)،

مهارکننده بازجذب سروتونین (SSRI) یا دیورتیک وجود سابقه بیماری

هایی مانند دیابت؛ سگته مغزی و قلبی؛ نارسایی قلبی و کلیه؛ آریتمی

قلبی و فشارخون 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 بلوک‌های جایگشتی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران شرکت کننده، پزشکان معالج، دستیار نورولوژی

مسوول مصاحبه با بیماران و جمع‌آوری کننده داده‌ها آرایه دهنده دارو

به بیماران و نیز متخصص اماری که داده‌ها را آنالیز می‌نمایند نسبت به

ماهیت گروه‌های مطالعه کور خواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشات سرولوژیک

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و هر 6-8 هفته به مدت شش ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری 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 می‌کنند

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 می‌کنند

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 پدram فر؛ دکتر آزاده حامدی؛ دکتر فاطمه حجری

آدرس خیابان

خیابان زند، فلکه نمازی، درمانگاه امام رضا (ع)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348714737

تلفن

7000 3212 71 98+

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

7882 3235 71 98+

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 پدram فر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکولوژی

آدرس خیابان

خیابان کارافرین، دانشکده داروسازی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814734

تلفن

132424127 98+

ایمیل

hamediaz@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

فارس
کد پستی
71345 ;1583
تلفن
4127 1242 71 98+
فکس
4126 1242 71 98+
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 در صورت صلاحدید ارائه خواهند داد
hamediaz@sums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری طرح ایمیل بزنند در صورت صلاحدید ارائه خواهند داد

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان پدram 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

132424127 98+

ایمیل

hamediaz@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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