

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی اثر تجویز ان-استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی بر علائم و پیشرفت بیماری پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی تجویز داروی ان-استیل سیستئین بر روی بیماران پارکینسونی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه (مداخله و کنترل)، دو سوبه کور، به صورت تصادفی شده با استفاده از روش تخصیص بلوکهای چهارتایی بر روی 40 بیمار مبتلا به بیماری پارکینسون

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران پارکینسونی مراجعه کننده به بیمارستان توحید شهر سنج انجام می شود. این بیماران به مدت یک سال تحت درمان با داروی ان-استیل سیستئین قرار می گیرند و اثربخشی دارو با استفاده از مصاحبه بالینی، پرسشنامه «معیار متمرکز امتیازدهی بیماری پارکینسون» و تصویربرداری مغز به روش مقطع نگاری رایانه ای تک فوتونی (اسپکت) ارزیابی می گردد. تنها فردی که نسبت به مطالعه کورسازی نشده است، فرد تأمین کننده دارو و دارونماست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: رضایت آگاهانه بیمار شرط عدم ورود: انجام جراحیهای مغزی در طی یک سال پیش از شروع مداخله

گروه های مداخله

گروه دارو (دریافت 1200 میلی گرم ان-استیل سیستئین به صورت روزانه، دو بار در روز، هر بار 600 میلی گرم)، گروه دارونما (دریافت دارونما با شکل، رنگ، بو و طعم مشابه به داروی اصلی با همان شیوه مصرف)

متغیرهای پیامد اصلی

علائم حرکتی و خلقی بیماران، فعالیت متابولیک ناحیه توده سیاه مغز بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20181006041247N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 03-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 03-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۱۰/۱۴, 2021-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4643 3366 87 98+

آدرس ایمیل

arman_s_life@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۲۰, 2019-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۲۰, 2018-04-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۶/۳۱, 2020-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ان-استیل سیستئین به عنوان درمان کمکی بر علائم و پیشرفت بیماری پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان-استیل سیستئین بر بیماری پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیمار عدم وجود جراحی مغزی در سابقه پزشکی بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن جراحی مغزی در مدت یک سال پیش از شروع دوره درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 35 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به این صورت است که براساس تشکیل بلوک های تصادفی چهارتایی افراد به دو گروه مداخله (الف) و کنترل (ب) تخصیص می یابند. به این ترتیب، ما تمام شرکت کننده ها را بین بلوکهای چهارتایی تقسیم می کنیم و در هر بلوک شرکت کننده ها به طور مساوی بین دو گروه تقسیم می شوند (برای مثال: الف، ب، الف، ب). این الگو برای تمام بلوک ها یکسان است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی، ارزیابی کنندگان پیامد و آنالیز کننده داده ها در این مطالعه نسبت به دارو یا دارونما بودن درمانی که هر بیمار دریافت می کند آگاه نیستند. تنها محقق اصلی و داروساز بر اساس کدهایی که پیشتر بر روی بسته های دارو و دارونما درج می گردد از ماهیت درمان مطلع هستند.

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 کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تاریخ تایید

1397/12/15, 2019-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1397.348

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت مهارت‌های حرکتی و عملکرد ذهنی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و پس از مداخله (یک سال)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه «معیار متمرکز امتیازدهی بیماری پارکینسون» توسط محققین و پزشک مربوطه، بر اساس مصاحبه و معاینه بیمار

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات نواحی دوپامینرژیک در مغز بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و در پایان مداخله (یک سال)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقطع‌نگاری رایانه‌ای تک‌فوتونی (اسپکت) تروdat تکنسیم 99

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پارکینسونی که داروی ان - استیل سیستئین را به مدت یک سال و روزانه دو بار و در هر بار با دوز 600 میلی گرم دریافت می نمایند. مصرف دارو پس از صرف صبحانه و پس از صرف شام می باشد (12 ساعت یک بار). داروی مذکور محصول شرکت زامیون سوییس است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران پارکینسونی که دارونما را به مدت یک سال و روزانه دو بار دریافت می نمایند. مصرف دارونما پس از صرف صبحانه و پس از صرف شام می باشد (12 ساعت یک بار).

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
 آرمان رحیمی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 علوم اعصاب
آدرس خیابان
 فیض آباد، بلوار معلم، شهرک راه و ترابری، خیابان امیر نظام
 گروسی
شهر
 سنج
استان
 کردستان
کد پستی
 6614988796
تلفن
 2929 3316 87 98+
ایمیل
 armanrahimmi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
 آرمان رحیمی
موقعیت شغلی
 پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 علوم اعصاب
آدرس خیابان
 فیض آباد، بلوار معلم، شهرک راه و ترابری، خیابان امیر نظام
 گروسی
شهر
 سنج
استان
 کردستان
کد پستی
 6614988796
تلفن
 2929 3316 87 98+
ایمیل
 armanrahimmi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
 آرمان رحیمی
موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان توحید
نام کامل فرد مسوول
 آرمان رحیمی
آدرس خیابان
 خیابان گریاشان
شهر
 سنج
استان
 کردستان
کد پستی
 6616812131
تلفن
 6112 3328 87 98+
ایمیل
 armanrahimmi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
 افشین ملکی، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
 کردستان
آدرس خیابان
 بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان، دانشکده
 پزشکی، طبقه سوم
شهر
 سنج
استان
 کردستان
کد پستی
 6617913446
تلفن
 4643 3366 87 98+
ایمیل
 maleki43@yahoo

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
فیض آباد، بلوار معلم، شهرک راه و ترابری، خیابان امیر نظام
گروسی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6614988796

تلفن

2929 3316 87 98+

ایمیل

armanrahimmi@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده‌ها و احتمالاً داده‌های آنالیز شده قابل دسترس

خواهند بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین، بخش صنعتی

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

است

داده‌ها فقط جهت استنادهای علمی مجاز هستند و هرگونه استفاده

دیگر نیازمند کسب اجازه از مسئولین کارآزمایی است

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

آرمان رحیمی، شماره تماس: +989183718474، ایمیل:

armanrahimmi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس با آقای دکتر آرمان رحیمی، مسئول کارآزمایی بالینی،

درخواست طی نهایتاً دو هفته مورد بررسی قرار گرفته و پاسخ متناسب

با آن بر اساس تصمیمات اخذ شده ارائه خواهد شد

سایر توضیحات