

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تجویز داخل بینی انسولین بر علائم حرکتی و غیرحرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

اطلاعات عمومی

هدف از مطالعه

1. بررسی اثر تجویز داخل بینی انسولین بر علائم حرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون
2. بررسی اثر تجویز داخل بینی انسولین بر علائم غیرحرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی

این پژوهش یک مطالعه تک مرکزی است که به صورت موازی و دو سو کور انجام می شود که بیماران، محققان (پزشک و افراد ارزیابی کننده پیامدها) و افراد آنالیزکننده داده ها در مطالعه از تخصیص گروه های مطالعه و داروی دریافت شده اطلاعی ندارند. بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه اختلالات حرکتی بیمارستان شهدای تجریش به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به درمانگاه اختلالات حرکتی بیمارستان شهدای تجریش به صورت تصادفی دارونما یا انسولین را به مدت 6 هفته، هر روز، روزی دو بار، به صورت داخل بینی دریافت می کنند. علائم حرکتی و غیرحرکتی بیماران در طی مطالعه در 4 مرحله مورد ارزیابی قرار می گیرند؛ پیش از شروع مطالعه، چهار، هشت و دوازده هفته بعد از درمان. پیامدهای اولیه شامل علائم حرکتی و پیامدهای ثانویه شامل علائم غیرحرکتی (اختلالات شناختی، اختلالات حافظه، اختلالات خواب، افسردگی، ضریان قلب و فشارخون وضعیتی) می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مرد/ زن بالای 17 سال؛ بیماران مبتلا به پارکینسون بر اساس معیار UKPDSBB. بیماران دارای فرم رضایت نامه آگاهانه شرایط عدم ورود: زنان باردار و شیرده؛ بیماران مبتلا به دیابت و مصرف کننده داروهای آنتی هایپرگلیسمیک؛ بیماران مبتلا به سایر بیماری های نورودژنراتیو مثل multiple system atrophy، هانتینگتون، بیماری ویلسون، آلزایمر، ALS، progressive supranuclear palsy و... بیماران که بدون کمک قادر به راه رفتن بیش از یک دقیقه نیستند؛ سابقه واکنش آلرژیک به انسولین؛ سابقه التهاب حفره بینی.

گروه های مداخله

گروه کنترل (دارونما) و انسولین

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز علائم حرکتی در پرسش نامه MDS-UPDRS (بخش 3 و 4)

علت بروز رسانی

1- فاز مطالعه به اشتباه 3 نوشته شده بود، که به 2 تغییر یافت. 2- مدت زمان مصرف دارو 6 هفته تعیین شده بود، با توجه به عدم مشاهده هر گونه عوارض در تعدادی از بیماران وارد شده به مطالعه، مدت زمان درمان به 12 هفته افزایش یافت و پایش (follow up) بیماران از دو هفته یک بار به چهار هفته یک بار تغییر یافت. 3- کارآزمایی در مرکز ثبت کارآزمایی های بالینی ایالات متحده آمریکا (www.clinicaltrial.gov) ثبت شد، در نتیجه اطلاعات مربوط به ثبت آن در پروفایل اضافه شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191022045196N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-03-2021، ۱۳۹۹/۱۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا ولیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2242 9768

آدرس ایمیل

n.valian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21، ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21، ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
مرکز ثبت کارآزمایی‌های بالینی ایالات متحده آمریکا
(www.clinicaltrial.gov)

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
NCT04687878

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
۱۳۹۹/۱۰/۰۹, 2020-12-29

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۷/۱۶, 2019-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNS.REC.1398.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز علائم حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز علائم حرکتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه MDS-UPDRS (بخش 3 و 4)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داخل‌بینی انسولین بر علائم حرکتی و غیرحرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز داخل‌بینی انسولین بر علائم حرکتی و غیرحرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد/ زن بالای 17 سال بیماران مبتلا به بیماری پارکینسون بر اساس معیار UKPDSBB بیمارانی که فرم رضایت نامه آگاهانه را امضاء کنند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. زنان باردار و شیرده
2. بیماران مبتلا به دیابت و مصرف‌کننده داروهای آنتی‌هایپرگلاسمیک
3. سایر بیماری‌های نورودژنراتیو مثل multiple system atrophy، هانتینگتون، بیماری ویلسون، آلزایمر، ALS، progressive supranuclear palsy و
4. بیمارانی که بدون کمک قادر به راه رفتن بیش از یک دقیقه نیستند.
5. بیماران دارای سابقه واکنش آلرژیک به انسولین
6. بیماران دارای سابقه التهاب حفره بینی که مانع از جذب انسولین می‌شود.
7. بیماران مبتلا به بیماری‌های کبدی و کلیوی

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محققان (پزشک، ارزیابی کننده پیامدها)، افراد آنالیزکننده داده‌ها از تخصیص گروه‌های مطالعه و داروی دریافت شده اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

امتیاز علائم غیر حرکتی مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز علائم غیر حرکتی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه MDS-UPDRS (بخش 1 و 2)

2

شرح متغیر پیامد امتیاز افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری امتیاز افسردگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه افسردگی بک 2

3

شرح متغیر پیامد امتیاز اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری امتیاز اضطراب در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه اضطراب بک

4

شرح متغیر پیامد امتیاز شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری امتیاز خستگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه سنجش شدت خستگی

5

شرح متغیر پیامد امتیاز شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری امتیاز شدت بیماری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه Modified Hoehn and Yahr (HY) Scale

6

شرح متغیر پیامد امتیاز علائم شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری امتیاز علائم شناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه آزمون شناختی مونترال

7

شرح متغیر پیامد امتیاز علائم شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری امتیاز علائم شناختی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه آزمون شناختی اسکویا

8

شرح متغیر پیامد

امتیاز زمین خوردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز زمین خوردن در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4، 8 و 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه Tinetti Balance Assessment Tool

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسیبو (دارونما)، تجویز داخل بینی (اسپری)، هر روز، روزی دو بار، هر نوبت یک پاف در هر سمت بینی، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: انسولین، تجویز داخل بینی (اسپری)، 40 واحد در روز، هر روز، روزی دو بار، هر نوبت یک پاف در هر سمت بینی، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسؤول

مهری سالاری

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

mehri.salari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا درگاهی
آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات
علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9768 2242 21 98+

ایمیل

l.dargahi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهری سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

mehri.salari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا درگاهی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات

علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9768 2242 21 98+

ایمیل

l.dargahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ندا ولیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات

علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9768 2242 21 98+

فکس

ایمیل

n.valian@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست