

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کورکومین بعلاوه تمرین مقاومتی در مقایسه با پلاسبو بر شدت بیماری و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری کورکومین بعلاوه تمرین مقاومتی در مقایسه با پلاسبو بر شدت بیماری و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به پارکینسون است.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان شهید بهشتی کاشان، کاشان، ایران
باشگاه ورزشی، کاشان، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به پژوهش: 1- بیماران مبتلا به پارکینسون گرید 2 و 3
2- سن 50-80 سال معیارهای خروج از پژوهش: 1- کم کاری یا پرکاری تیروئید یا هر اختلال متابولیکی دیگر 2- مصرف مکمل های آنتی اکسیدان و ترکیبات ضد التهابی 3- مصرف سیگار 4- افراد دارای اختلالات کلیوی و کبدی، بیماری های قلبی عروقی 5- حداقل در یک ماه قبل از مطالعه حاضر فعالیت ورزشی منظمی داشته باشند.

گروه های مداخله

1- گروه مداخله: دریافت کننده کورکومین (500 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 8 هفته) (10 نفر)
2- گروه مداخله: دریافت کننده تمرینات مقاومتی (3 بار در هفته به مدت 8 هفته) (10 نفر)
3- گروه مداخله: دریافت کننده کورکومین (500 میلی گرم دو بار در روز) همراه تمرینات مقاومتی (3 بار در هفته به مدت 8 هفته) (10 نفر)
4- گروه کنترل: دریافت کننده پلاسبو (دو بار در روز) (10 نفر)

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بالینی بیماران که با استفاده از پرسشنامه Unified Scale (Parkinson's Disease Rating UPDRS) سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191231045968N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-07-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ذبیحی رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5558 3545

آدرس ایمیل

std_zahra.zabihi@khu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری کورکومین بعلاوه تمرین مقاومتی در مقایسه با پلاسبو بر شدت بیماری و پروفایل های متابولیک در بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری کورکومین بعلاوه تمرین مقاومتی بر درمان بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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
مقیاس یکپارچه [] مرحله بندی بیماری پارکینسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه فیزیکی توسط متخصص مغز و اعصاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه با استفاده از فرمول HOMA

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آنزیمی

بیماران مبتلا به پارکینسون در محدوده سنی 50 تا 80 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت مکمل های آنتی اکسیدانی دریافت مکمل های ضد التهابی
افسردگی سایکوز شدید پر کاری و کم کاری تیروئید سیگار کشیدن
مصرف مکمل کورکومین در طی 3 ماه قبل از مطالعه محدودیت در
انجام ورزش ، از جمله بیماری های قلبی عروقی ، سکنه مغزی ،
مشکلات تنفسی و هر روش جراحی برای درمان PD به عنوان مثال ،
تحریک عمیق مغز (DBS). اختلالات حرکتی که می تواند عملکرد را در
ورزش در مطالعه محدود کند انجام هرگونه فعالیت بدنی منظم به جز
تمرین مقاومتی در مطالعه.

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدای مطالعه، شرکت کنندگان بر اساس تصادفی سازی بلوکی
بالانس شده به چهار گروه برای دریافت مکمل کورکومین بعلاوه تمرین
مقاومتی (n = 10) یا مکمل کورکومین (n = 10) یا تمرین مقاومتی
(n = 10) و یا پلاسبو (n=10) تخصیص داده خواهند شد. تصادفی
سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام
خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه به دلیل ارتباط مستقیم محققین با بیماران برای انجام
تمرینات ورزشی، کورسازی انجام نمی شود و این مطالعه به عنوان
مطالعه Open labeled انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه خوارزمی

آدرس خیابان

تهران، خیابان مفتاح جنوبی، دانشگاه خوارزمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1571914911

تاریخ تایید

1398/08/12, 2019-11-03

5

شرح متغیر پیامد

کلسترول HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

اول با 9 ایستگاه و با هدف گرم کردن عمومی و اختصاصی بدن می باشد. تمرینات اصلی با شدت های متغیر متناسب با توانایی هر فرد تعیین می شود. تجهیزات شامل جلو پا و پشت پا ماشین، پرس سینه، زیر بغل سیم کش، پرس سرشانه، دستگاه جلو بازو و پشت بازو است. تعداد جلسات سه بار در هفته به مدت 60 دقیقه برای 8 هفته طراحی شده است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین مقاومتی (سه بار در هفته) برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول 500 میلی گرمی کورکومین دو بار در روز به علاوه تمرین مقاومتی (سه بار در هفته) برای 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آنزیمی

4

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون تمرین مقاومتی و مصرف مکمل کورکومین

طبقه بندی

درمانی - غیره

8

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک نورولوژی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا دانشور

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

81151-87159

تلفن

0608 5562 31 98+

ایمیل

daneshvar-r@kaums.ac.ir

9

شرح متغیر پیامد

گلوکاتیبون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

10

شرح متغیر پیامد

ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه خوارزمی

نام کامل فرد مسوول

جمشید شنبه زاده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول 500 میلی گرمی کورکومین (حاوی 450 میلی گرم پودر زردچوبه و 50 میلی گرم عصاره زردچوبه که بر مبنای 47.5 میلی گرم کورکومین استاندارد شده) دو بار در روز، به صورت خوراکی برای 8 هفته. تمرینات در قالب 3 دایره در هر جلسه تمرینی می باشد. دایره ی

پژمان معتمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مفتح جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
2001 3451 26 98+
ایمیل
Pezhman.Motamedi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
زهرا ذبیحی رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان مفتح جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
0702 3455 26 98+
ایمیل
Std_zahra.zabihhi@khu.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - 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

آدرس خیابان
تهران، خیابان مفتح جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
0779 8607 21 98+
ایمیل
jamshid@khu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه خوارزمی
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول
پژمان معتمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی ورزش
آدرس خیابان
تهران، خیابان مفتح جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1571914911
تلفن
2001 3451 26 98+
ایمیل
Pezhman.Motamedi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه خوارزمی
نام کامل فرد مسوول