پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی داروی جینکوبایلوبا در درمان پارکینسون ناشی از دارو در بیماران مبتلا به پارکینسونیسم دارویی:يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو كور با كنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی داروی جینکو بایلوبا در کاهش شدت علائم حرکتی پارکینسون دارویی (بر اساس نمره بخش حرکتی UPDRS) مقایسه میزان تغییر شدت علائم حرکتی پارکینسون دارویی (بر اساس نمره بخش حرکتی UPDRS) در بیماران بعد از مداخله نسبت به قبل از آن، بین دو گروه دریافت کننده جینکوبایلوبا و پلاسبو تعیین اثر بخشی داروی جینکو بایلوبا در بهبود شناخت بیماران (بر اساس نمره MoCA) مقایسه میزان تغییر شناخت (بر اساس نمره MoCA) در بیماران دچار پارکینسون دارویی بعد از مداخله نسبت به قبل از آن، بین دو گروه دریافت کننده جینکوبایلوبا و پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 102 بیمار، تصادفی سازی با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (با بلوکهای 4 تایی)

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بخش مغز و اعصاب بیمارستان روزبه است. نوع کورسو سازی: دو سو کور نحوه کورسو سازی: توسط یک پژوهشگر خارج از مطالعه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران روانپزشکی مشکوک به Drug-induced parkinsonism، سن بالای 18 سال معیارهای عدم ورود:
ترومبوسایتوپنی، اختلال انعقادی، نارسایی کلیه، نارسایی کبدی، سابقه خونریزی دستگاه گوارش، سابقه مصرف وارفارین، NSAIDs با دوز بالا، NSAIDs به همراه داروهای SSRI و CCB

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: قرص جینکو بیلوبا 40 میلی گرم هر 8 ساعت 2 قرص (دوز روزانه 240 میلی گرم) ، به مدت 3 ماه. گروه کنترل: قرص پلاسبو هر 8 ساعت 2 قرص به مدت 3 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم حرکتی پارکینسون دارویی؛ عملکرد شناختی بیماران دچار پارکینسون دارویی؛ کیفیت زندگی در بیماران.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200708048060N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۱۶ ,06-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۱۶ ,06-06-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 2022-06-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرش کلانتر مهرجردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2676 9636
آدرس ایمیل
a_kalantarm@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۳۰, 2022-06-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی جینکوبایلوبا در درمان پارکینسون ناشی از دارو در بیماران مبتلا به پارکینسونیسم دارویی:يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو كور با كنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گیاه جینکو بیلوبا بر پارکینسونیسم دارویی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران روانپزشکی (تیپیک و آتیپیک) که با شک به Drugi nduced parkinsonism مورد مشاوره نورولوژیک قرار گرفته و بر اساس قضاوت های بالینی و سایر یافته ها رخداد پارکینسون ناشی از دارو تایید شده است سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومبوسیتوپنی اختلال انعقادی نارسایی کلیه نارسایی کبدی سابقه خونریزی دستگاه گوارش سابقه مصرف وارفارین، NSAIDs با دوز بالا، NSAIDs به همراه داروهای SSRI و CCB
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران براساس روش تصادفی سازی ساده یا simple randomization صورت می گیرد. به این ترتیب که بر اساس جدول اعداد تصادفی، اعداد زوج برای گروه دریافت کننده جینکو و اعداد فرد برای گروه دریافت کننده دارونما درنظر گرفته می شود. نرم افزار آماری مورد استفاده برای تصادفی سازی، R می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
یکی از پژوهشگران خارج از فیلد قبل از آغاز بیمار گیری اقدام به تهیه توالی تصادفی از بیماران و کد گذاری بسته های دارویی هر بیمار می نماید. قرصهای دارو و پلاسبو که از نظر ظاهری مشابه هم هستند در قوطی های مشابه ریخته می شوند. کلیه قرصهای مورد نیاز هر بیمار در طول مدت مطالعه در قوطی های کد گذاری شده بسته بندی می شود. لیست بیمارگیری نیز بر اساس این کدها در اختیار پژوهشگر مستقر در فیلد گذاشته می شود. کلیه ارزیابی های بالینی نیز توسط پژوهشگر دیگری در فیلد که در روند تخصیص دخالتی ندارد انجام خواهد شد.
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 تهران
آدرس خیابان
شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419943471
تاریخ تایید
2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1398.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارکینسونیسم دارویی
کد ICD-10
G21.21
توصیف کد ICD-10
Other drug-induced secondary parkinsonism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود شدت علائم پارکینسونیسم دارویی در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه یک و سه پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم پارکینسون Unified Parkinson's Disease Rating Scale - UPDRS و Simpson-Angus Extrapyramidal Side Effects Scale -SAS

2

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد شناختی در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه یک و سه پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MoCA (Montreal Cognitive Assessment)

3

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، ماه یک و سه پس از شروع مصرف
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PDQ-39

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص جینکو بیلوبا- 40 میلی گرم به صورت هر 8 ساعت 2 قرص (دوز روزانه 240 میلی گرم)- به مدت 3 ماه- کارخانه تولید دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص پلاسبو به صورت هر 8 ساعت 2 قرص- به مدت 3 ماه- کارخانه تولید دارو
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدیان
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 2756
ایمیل
hosp_roozbeh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://roozbehhospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان پورسینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 8889 6696
ایمیل
tums@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
نیایش محبی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی بالینی
آدرس خیابان
تهران، میدان انقلاب، خیابان ۱۶ آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
niayesh_mohebbi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگرجنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
fm4568@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آرش کلانتر مهرجردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران، بلوار اندرزگو، کوچه طالقانی، بن بست قادری، پلاک 10، واحد 12
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1937843419
تلفن
+98 21 2676 9636
ایمیل
ARASH_KALANTARmehrjardi@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
اطلاعات مربوط به روند انجام مطالعه، اطلاعات دموگرافیک و شرایط بیماری بیماران، نتایج حاصل از پرسشنامه ها و آنالیزهای آماری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی مدتی بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات در جهت سایر تحقیقات و بهبود حال بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به محقق (آرش کلانتر) مربوطه با آدرس الکترونیکی زیر مراجعه شود
arash_kalantarmehrjardi@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مراجعه به پایگاه هایی که درآن مطالعه به چاپ رسیده، اقدام از طریق ایمیل و پاسخگویی تا یک هفته بعد از دریافت ایمیل.
سایر توضیحات