پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر کپسول تهیه شده از عصاره پایه آبی هلیله سیاه (Terminalia Chebula) بر کاتاتونی در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر درماني عصاره هليله سياه در درمان كاتاتوني ناشي از پاركينسون در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان بوعلی تهران
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بیماران مبتلا به پارکینسون، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در اين مطالعه كارآزمايی بالينی دوسوكور، مجموعا 50 بيمار مبتلا به پاركينسون كه به درمانگاه نورولوژي بيمارستان بوعلی مراجعه كرده اند در هر گروه درمان و گروه كنترل (پلاسبو) 25 نفر وارد شده اند. اين افراد بدين صورت وارد مطالعه شده اند كه در شروع مطالعه به گروه مداخله، علاوه بر دريافت درمان ال دوپا، كپسول هاي حاوي داروي گياهي داده شد كه هر 12 ساعت يک عدد مصرف كنند و گروه كنترل كه علاوه بر دريافت درمان ال دوپا، پلاسبو دريافت كرده اند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معيار هاي ورود: بيماران با سن بيش از 30 سال مبتلا به پاركينسون سن زير 70 سال بيماراني كه توسط يک متخصص نورولوژي پاركينسون آنها تشخيص قطعي داده شده باشد بيمارانی كه برای مدت كمتر از 3 ماه علائم داشته اند معيار هاي خروج: سن بالاي 70 سال سن زير 30 سال تشخيص غيرقطعي پاركينسون بيش از 3 ماه علائم پاركينسون را داشته و تشخيص داده نشده است
گروه‌های مداخله
گروه دريافت كننده كپسول عصاره هليله سياه: به بيماران علاوه بر درمان اصلي پاركينسون كه داوري ال دوپا ميباشد كپسول هاي حاوی هليله سياه تحويل داده شده است و به بيماران توصيه شده كه هر 12 ساعت 1 عدد مصرف كنند، پيگيری بيماران بترتيب در 2، 4 و 6 هفته بعد از اولين ويزيت در ويزيت های بعدی نيز صورت می گرفته است و بيماران از لحاظ كاتاتوني حين استراحت شبانه و در حين فعاليت های روزمره، تست ويزيت های بعدی ارزيابی و نتايج مربوط در پرسشنامه ها ثبت می شد.
متغیرهای پیامد اصلی
كاتاتوني

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201029049187N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسام الدين آتشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7798 4996
آدرس ایمیل
h.atashi@student.iautmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-01-27, ۱۳۹۱/۱۱/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2012-09-24, ۱۳۹۱/۰۷/۰۳
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر کپسول تهیه شده از عصاره پایه آبی هلیله سیاه (Terminalia Chebula) بر کاتاتونی در بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر درماني عصاره هليله سياه بر پاركينسون
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بیش از 30 سال مبتلا به پارکینسونسن زیر 70 سال بیماراني که توسط یک متخصص نورولوژي پارکینسون آنها تشخیص قطعي داده شده باشد بیمارانی که برای مدت کمتر از 3 ماه علائم داشته اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاي 70 سال سن زیر 30 سال تشخیص غیرقطعي پارکینسون بیش از 3 ماه علائم پارکینسون را داشته و تشخیص داده نشده است

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به پارکینسون با روش تصادفی سازي ساده انتخاب شده و به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند. به منظور جمع آوری داده ها، بیماران واجد شرایط که حاضر به شرکت در مطالعه شدند به طور تصادفی و دو سو کور توسط منشی طرح به دو گروه دریافت کننده کپسول حاوی هلیله سیاه (در گروه درمان) و کپسول پلاسبو در گروه کنترل تقسیم شدند. بصورتی که این داروها در دو بسته (بسته A ، بسته B) قرار گرفته بود و طبق تقسیم افراد در 2 گروه به بیماران داده شد. هیچ کدام از بیماران از نوع داروي موجود در بسته ها خبر نداشتند و پنهان سازي به درستي صورت گرفت. در این نوع نمونه گیري به هر يك از افراد جامعه احتمال مساوي داده مي‌شود تا در نمونه انتخاب شوند. براي انتخاب يك نمونه تصادفي ساده به شیوه قرعه کشي بايد با توجه به چارچوب نمونه گیري از میان افراد جامعه يك نمونه به حجم نمونه مورد نظر از میان افراد فهرست شده به حکم قرعه انتخاب کرد. در روش قرعه کشی، یعنی اسامی افراد را بر روی یک کاغذ نوشتیم و در داخلی جعبه قرار دادیم، سپس کاغذها را به طور تک تک خارج تا زمانی که حجم نمونه مورد نظر کامل شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه 4 گروه بیمار، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها کور نگه داشته شده اند. هیچکدام از این نامبردگان نمی دانستند که کدام ظرف ها حاوی کپسول هلیله سیاه و یا کپسول پلاسبو بوده است. کور سازي در این مطالعه با دقت انجام شد به طوریکه بیماران توسط منشی طرح به دو گروه دریافت کننده کپسول حاوی هلیله سیاه (در گروه درمان) و کپسول پلاسبو در گروه کنترل تقسیم شدند. بصورتی که این داروها در دو بسته (بسته A ، بسته B) قرار گرفته بود و طبق تقسیم افراد در 2 گروه به بیماران داده شد. هیچ کدام از بیماران از نوع داروي موجود در بسته ها خبر نداشتند و پنهان سازي به درستي صورت گرفت. اسم هیچکدام از دارو ها جهت کورسازي به بیماران، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها گفته نشد.

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 آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان خاقانی، خیابان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395/1495

تاریخ تایید

2012-09-21, ۱۳۹۱/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

14085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماري پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاتاتوني ناشي از پارکینسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و هفته 2، 4، 6 بعد از اعمال مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی و علائم بیماري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگي پارکینسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده کپسول عصاره هلیله سیاه: به بیماران علاوه بر درمان اصلي پارکینسون که داوري ال دوپا میباشد کپسول هاي حاوی هلیله سیاه تحویل داده شده است و به بیماران توصیه شده که هر 12 ساعت 1 عدد مصرف کنند، پیگیری بیماران بترتیب در 2، 4 و 6 هفته بعد از اولین ویزیت در ویزیت های بعدی نیز صورت می گرفته است و بیماران از لحاظ کاتاتوني حین استراحت شبانه و در حین فعالیت های روزمره، تست ویزیت های بعدی ارزیابی و نتایج مربوط در پرسشنامه ها ثبت می شد. بر اساس روش (Morpurgo 10) پیشرفت کاتاتونی و کاهش آن از طریق مشاهده حرکات بیمار و اختصاص دادن امتیازات بررسي میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو: در این گروه به بیماران پلاسبو داده مي شود و علاوه بر گرفتن درمان ال دوپا، به بیماران گفته شد که هر 12 ساعت یک کپسول پلاسبو را دریافت مصرف کنند. باید توجه داشت که بیماران کاملا کورشده هستند و نمیدانند که دارو ها پلاسبو هستند. پیگیری بیماران بترتیب در 2، 4 و 6 هفته بعد از اولین ویزیت در ویزیت های بعدی نیز صورت می گرفته است و بیماران از لحاظ کاتاتوني حین استراحت شبانه و در حین فعالیت های روزمره، تست ویزیت های بعدی ارزیابی و نتایج مربوط در پرسشنامه ها ثبت می شد. بر اساس روش (Morpurgo 10) پیشرفت کاتاتونی و کاهش آن از طریق مشاهده حرکات بیمار و اختصاص دادن امتیازات بررسي میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدي وحید دستجردي
آدرس خیابان
میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395/1495
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
Bouali-hospital@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان خاقانی، خیابان شریعتی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
ایمیل
iautmu@iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی 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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدي وحید دستجردي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران, میدان امام حسین, ابتداي خیابان دماوند, بیمارستان بوعلي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
Mvdastjerdi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسام الدين آتشي
موقعیت شغلی
پزشک عمومي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران, میدان امام حسین, ابتداي خیابان دماوند, بیمارستان بوعلي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
17117
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
h.atashi@student.iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسام الدين آتشي
موقعیت شغلی
پزشک عمومي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، میدان ابن سینا، خیابان شهید بیانی، پلاک 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1151811518
تلفن
+98 937 650 6313
ایمیل
h.atashi@student.iautmu.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
کل داده ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. بررسی تاثیر کپسول حاوي عصاره هلیله سیاه در درمان کاتاتوني ناشي از پارکینسون به اشتراک گذاشته میشود. اشتراک گذاري کل داده ها و مستندات این مطالعه به افرادي که در حال انجام مطالعات مشابه هستند و یا علاقه مند به توجه بیشتر به این مطالعه باشند بلامانع است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله در یک مجله معتبر بعد از یکسال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققان-محدودیتی ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به شرطی که محققی بخواهد کار مشابهی انجام دهد و یا علاقه مند به بررسي بیشتر این مطالعه باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد نویسنده مسئول در پژوهش
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به فرد نویسنده مسئول، بررسی توسط مسئول، ارائه اطلاعات
سایر توضیحات