

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

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

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی عصاره هلیله سیاه در درمان کاتاتونی ناشی از پارکینسون در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بوعلی تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بیماران مبتلا به پارکینسون، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور، مجموعاً 50 بیمار مبتلا به پارکینسون که به درمانگاه نورولوژی بیمارستان بوعلی مراجعه کرده اند در هر گروه درمان و گروه کنترل (پلاسیبو) 25 نفر وارد شده اند. این افراد بدین صورت وارد مطالعه شده اند که در شروع مطالعه به گروه مداخله، علاوه بر دریافت درمان ال دویا، کپسول های حاوی داروی گیاهی داده شد که هر 12 ساعت یک عدد مصرف کنند و گروه کنترل که علاوه بر دریافت درمان ال دویا، پلاسیبو دریافت کرده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: بیماران با سن بیش از 30 سال مبتلا به پارکینسون سن زیر 70 سال بیمارانی که توسط یک متخصص نورولوژی پارکینسون آنها تشخیص قطعی داده شده باشد بیمارانی که برای مدت کمتر از 3 ماه علائم داشته اند معیار های خروج: سن بالای 70 سال سن زیر 30 سال تشخیص غیرقطعی پارکینسون بیش از 3 ماه علائم پارکینسون را داشته و تشخیص داده نشده است

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کپسول عصاره هلیله سیاه: به بیماران علاوه بر درمان اصلی پارکینسون که داور ال دویا میباشد کپسول های 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 کاتاتونی حین استراحت شبانه و در حین فعالیت های روزمره، تست ویزیت های بعدی ارزیابی و نتایج مربوط در پرسشنامه ها ثبت می شد.

متغیرهای پیامد اصلی کاتاتونی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201029049187N1

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام الدین 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

بررسی اثر درمانی عصاره هلیله سیاه بر پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

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

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

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

هر دو

2-3

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به پارکینسون با روش تصادفی سازی ساده انتخاب شده و به دو گروه مورد و کنترل تقسیم شدند. به منظور جمع آوری داده‌ها، 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 دارویی موجود در بسته‌ها خبر نداشتند و پنهان سازی به درستی صورت گرفت. در این نوع نمونه‌گیری به هر یک از افراد جامعه احتمال مساوی داده می‌شود تا در نمونه انتخاب شوند. برای انتخاب یک نمونه تصادفی ساده به شیوه قرعه‌کشی باید با توجه به چارچوب نمونه‌گیری از میان افراد جامعه یک نمونه به حجم نمونه مورد نظر از میان افراد فهرست شده به حکم قرعه انتخاب کرد. در روش قرعه‌کشی، 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.

دو سوپه کور

در این مطالعه 4 گروه بیمار، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها کور نگه داشته شده‌اند. هیچکدام از این نامبردگان نمی‌دانستند که کدام طرف‌ها حاوی کپسول هلیله سیاه و یا کپسول پلاسبو بوده است. کور سازی در این مطالعه با دقت انجام شد به طوری که 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 دارویی موجود در بسته‌ها خبر نداشتند و پنهان سازی به درستی صورت گرفت. اسم هیچکدام از داروها جهت کورسازی به بیماران، مراقب بالینی، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها گفته نشد.

دارد

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

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کاناتونی ناشی 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 بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی پارکینسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کپسول عصاره هلیله سیاه: به بیماران علاوه بر درمان اصلی پارکینسون که داور ال دویا میباشد کپسول های 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 کاتاتونی 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 بررسی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه دریافت کننده پلاسبو: در این گروه به بیماران پلاسبو داده می شود و علاوه بر گرفتن درمان ال دویا، به بیماران گفته شد که هر 12 ساعت یک کپسول پلاسبو را دریافت مصرف کنند. باید توجه داشت که بیماران کاملاً کور شده هستند و نمیدانند که دارو ها پلاسبو هستند. پیگیری بیماران بترتیب در 2، 4 و 6 هفته بعد از اولین ویزیت ویزیت های بعدی نیز صورت می گرفته است و بیماران از لحاظ کاتاتونی 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 بررسی میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی وحید دستجردی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395/1495

تلفن

8036 3334 21 98+

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

6660 2200 21 98+

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 مهدی وحید دستجردی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

Mvdastjerdi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین آتشی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین، ابتدای خیابان دماوند، بیمارستان بوعلی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8036 3334 21 98+

ایمیل

h.atashi@student.iautmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین آتشی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، میدان ابن سینا، خیابان شهید بنایی، پلاک 6

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1151811518

تلفن

6313 650 937 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است. بررسی تاثیر کپسول حاوی عصاره هلیله سیاه در درمان کاتاتونی ناشی از پارکینسون به اشتراک گذاشته میشود. اشتراک گذاری کل داده‌ها و مستندات این مطالعه به افرادی 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 محققى بخواهد کار مشابهی انجام دهد و یا علاقه مند به بررسی 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