

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی تاثیر رژیم غنی از نیکوتین با/ بدون باز توزیع پروتئین رژیم غذایی در شاخص های حرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون. یک مطالعه کارآزمایی بالینی.

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رژیم غنی از نیکوتین با/ بدون باز توزیع پروتئین رژیم غذایی در شاخص های حرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون. یک مطالعه کارآزمایی بالینی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی و تصادفی شده بر روی 45 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در این مطالعه در چند مرکز در شهر ساری انجام خواهد شد. 45 بیمار مورد مطالعه به روش تصادفی سازی بلوکی به سه گروه تقسیم خواهند شد. ۱) رژیم غنی از نیکوتین (۲) گروه رژیم غنی از نیکوتین به همراه باز توزیع دریافت پروتئین (۳) گروه کنترل. طول مدت مداخله 12 هفته است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران پارکینسونی که سن بالای 50 سال داشته باشند و براساس MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease برای آنان تشخیص بیماری پارکینسون گذاشته شده باشد؛ بیمارانی که درمان دوپامینرژیک دریافت می کنند و به دوز پایداری برای کنترل علائم رسیده اند؛ بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند شرایط عدم ورود: بیماری سیستمیک یا سایکولوژیک شدید؛ سابقه خونریزی معده ای-روده ای؛ مصرف آسپرین با دوز بیشتر از 325 میلی گرم در روز؛ مصرف داروهای افزایشنده های حساسیت انسولینی، هپارین، وارفارین و یا سایر داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکتی؛ در معرض دود سیگار قرار گرفتن؛ مصرف الکل

گروه های مداخله

۱) رژیم غنی از نیکوتین (۲) گروه رژیم غنی از نیکوتین به همراه باز توزیع دریافت پروتئین (۳) گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

1) ارزیابی شدت بیماری از مقیاس یکپارچه پارکینسون (UPDRS) پروتئین آلفا سینوکلئین سرم (3) آپولیپوپروتئین A1 سرم (4) کوتینین سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210618051612N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۲۲, 13-07-2021

آخرین بروز رسانی: 13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید لرونند امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7127 8860 21 98+

آدرس ایمیل

lorvandhamid@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غنی از نیکوتین با/ بدون باز توزیع پروتئین رژیم غذایی در شاخص های حرکتی بیماران مبتلا به پارکینسون. یک مطالعه کارآزمایی بالینی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نیکوتین بر بیماری پارکینسون.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران پارکینسونی که براساس MDS clinical diagnostic criteria for Parkinson's disease برای آنان تشخیص بیماری پارکینسون گذاشته شده باشد. سن بالای 50 سال داشته باشند بیمارانی که درمان دوپامینرژیک دریافت می کنند و به دوز پایداری برای کنترل علائم رسیده اند. بیمارانی که فرم رضایت نامه را امضا کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک یا سایکولوژیک شدید. سابقه خونریزی معده ای-روده ای. مصرف آسپرین یا دوز بیشتر از 325 میلی گرم در روز. مصرف داروهای افزایشنده های حساسیت انسولینی، هپارین، وارفارین و یا سایر داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکتی. در معرض دود سیگار قرار گرفتن مصرف الکل

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی (block randomization) استفاده خواهیم کرد. اندازه کلیه بلوک ها برابر هستند. در ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Random allocation software) استفاده می شود. جهت پنهان سازی (Allocation concealment) از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) استفاده می شود. در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامی به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامی چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامی به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

1400/03/26, 2021-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.290

بیماری های (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

ارزیابی شدت بیماری از مقیاس یکپارچه پارکینسون (UPDRS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش ارزیابی شدت بیماری از مقیاس یکپارچه پارکینسون (UPDRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طول مدت مداخله 12 هفته است. رژیم غنی از نیکوتین

(n=15) روزانه 20 میکروگرم نیکوتین از طریق رژیم غذایی دریافت

خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل رژیم غذای ایزوکالریک دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه گروه رژیم غذایی غنی از نیکوتین به همراه بازتوزیع پروتئین روزانه 20 میکروگرم نیکوتین از طریق رژیم غذایی دریافت خواهد کرد. در این گروه روزانه تا میان وعده عصر 10 گرم پروتئین مصرف خواهد شد. بعد از وعده عصر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن یک گرم پروتئین مصرف خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
حمید لرونند امیری
آدرس خیابان
ساری، بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی سینای ساری
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷
تلفن
3014 3334 11 98+
فکس
ایمیل
starnba5532@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن جوانبخت
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
81631 21 98+
ایمیل
tumspr@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن جوانبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3057 4293 21 98+
ایمیل
mhjavan2001@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن جوانبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
3057 4293 21 98+
ایمیل
mhjavan2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حمید لرونند امیری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 4293 3057

ایمیل

lorvandhamid@gamil.com

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 نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست