پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 بازتوزیع 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 علایم 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 افزاینده های حساسیت انسولینی، هپارین، وارفارین و یا سایر داروهای ضد انعقاد و ضد پلاکتی; در معرض دود سیگار قرار گرفتن; مصرف الکل
گروه‌های مداخله
۱) رژیم غنی از نیکوتین ۲) گروه رژیم غنی از نیکوتین به همراه بازتوزیع دریافت پروتئین ۳)گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
1) ارزیابی شدت بیماری از مقیاس یکپارچه پارکینسون(2 (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: **13-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حمید لروند امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8860 7127
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 علایم 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 با دوز بیشتر از 325 میلی گرم در روز. مصرف داروهای افزاینده 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ما در این مطالعه از روش تصادفي سازي بلوكي (block randomization) استفاده خواهيم كرد. اندازه كليه بلوك ها برابر هستند. در ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهاي توليد توالي تصادفي (Random allocation software) استفاده می شود. جهت پنهان سازی (Allocation concealment) از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفي (Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes) استفاده می شود. در اين روش هر يك از توا لي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند . به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي گيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه اي قرار مي گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

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

2021-06-16, ۱۴۰۰/۰۳/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.290

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

ارزیابی شدت بیماری از مقیاس یکپارچه پارکینسون(UPDRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 ایزکالریک دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دراین 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی سینا

نام کامل فرد مسوول

حمید لروند امیری

آدرس خیابان

ساری، بلوار پاسداران-بیمارستان بوعلی سینای ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۸۳۸۴۷۷

تلفن

+98 11 3334 3014

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

+98 21 81631

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

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

دکتر محمد حسن جوانبخت

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 4293 3057

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تلفن

+98 21 4293 3057

ایمیل

mhjavan2001@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
حمید لروند امیری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 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