

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثربخشی نانومیسل های کورکومین بر کیفیت زندگی، شدت بیماری، خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر استفاده از نانومیسل کورکومین بر کیفیت زندگی، شدت بیماری، خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به پارکینسون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سوپه کور. از تصادفی سازی محدود با استفاده از روش قانون تخصیص تصادفی استفاده شد. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوپه کور و پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل میباشد. 50 بیمار مبتلا بصورت در دسترس که به بیمارستان ولیعصر زنجان مراجعه کردند انتخاب و سپس بصورت تصادفی در دو گروه تجربی، شبه دارو قرار خواهند گرفت. تمام بیماران، پزشک ارجاع دهنده، پرستار مسئول، فرد آنالیز کننده و نویسنده پیش نویس مقاله از نوع دارو یا پلاسیبو اطلاع نداشتند. کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه PDQ-39، خستگی بر اساس FSS و کیفیت خواب بر اساس PSQI در ابتدا و انتهای مطالعه سنجیده خواهد شد. دو عدد کپسول ژلاتینی نرم 80 میلی گرمی بعد از صبحانه و شام به مدت 3 ماه مصرف می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک براساس معیارهای بین المللی MDS-PD Criteria؛ حداقل تخصیلات ابتدایی؛ رضایت افراد برای شرکت در مطالعه؛ قرار داشتن در مراحل خفیف تا متوسط (-) (III) بیماری طبق کرایتریای Hoehn & Yahr؛ ثابت بودن درمان دارویی و مکمل ها و فعالیت ها از یک ماه گذشته؛ بیماران 35 سال و بالاتر؛ عدم آلرژی به زردچوبه و سایر مواد غذایی؛ سابقه بیماری زیر 10 سال؛ شرایط عدم ورود: اختلال در آزمایشات کبدی و کلیوی؛ اختلالات شناختی، صرع، سکتة مغزی و سایر بیماری های مغزی؛ ناتوانی شدید ناشی از بیماری و زوال عقل؛ ناراحتی های گوارشی، رفلکس معدی- مری و زخم های معده؛

#### گروه های مداخله

گروه تجربی (25 نفر) و گروه شبه دارو (25 نفر)، که علاوه بر درمان عادی، به مدت سه ماه به ترتیب مکمل نانویی کورکومین و شبه دارو (Placebo) را دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101209005352N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2018, 1397/06/09

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-08-2018, 1397/06/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-31, 1397/06/09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی مقبولی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشنور

تلفن

2576 3347 24 98+

#### آدرس ایمیل

m.magbooli@zums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, 1397/06/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-21, 1397/11/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

### تاییدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

##### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

##### آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

##### شهر

زنجان

##### استان

زنجان

##### کد پستی

4515777978

##### تاریخ تایید

2018-01-02, 1396/10/12

##### کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1396.249

## 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

کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه PDQ-39

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه برای هر بیمار در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PDQ-39

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

##### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه برای هر بیمار در ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PSQI

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

خستگی

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی اثربخشی نانومیسل‌های کورکومین بر کیفیت زندگی، شدت بیماری، خستگی و کیفیت خواب بیماران مبتلا به پارکینسون

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی کورکومین در کیفیت زندگی، شدت بیماری، خستگی و کیفیت خواب بیماران پارکینسون

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک براساس معیارهای بین‌المللی MDS- PD Criteria حداقل تحصیلات ابتدایی رضایت افراد برای شرکت در مطالعه قرار داشتن در مراحل خفیف تا متوسط (I- III) بیماری طبق کرایتریای Unified (Hoehn & Yahr) Parkinson's Disease Rating Scale ثابت بودن درمان دارویی و مکمل‌ها و فعالیت‌ها از یک ماه گذشته بیماران 35 سال و بالاتر عدم آلرژی به زردچوبه و سایر مواد غذایی سابقه بیماری زیر 10 سال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال در آزمایشات کبدی و کلیوی اختلالات شناختی، صرع، سکته مغزی و سایر بیماری‌های مغزی ناتوانی شدید ناشی از بیماری و زوال عقل ناراحتی‌های گوارشی، رفلاکس معده- مری و زخم‌های معده

### سن

از سن 35 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی محدود با استفاده از روش قانون تخصیص تصادفی استفاده شد. این روش نمایانگر یک بلوک بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر یک از گروه‌ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. از اینرو یک حجم نمونه 50 نفری تعیین شد و به صورت تصادفی 25 نفر به گروه A و 25 نفر به گروه B تخصیص داده شد. از نرم افزار SAS برای تصادفی سازی استفاده شد. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

1. برای تمام بیماران شرکت کننده در مطالعه توضیح داده شد که بیماران به دوگروه تقسیم شده و یک سری دارو و سری دوم پلاسبو دریافت خواهند کرد ولی هیچکدام از بیماران از اینکه در کدام گروه قرار گرفته‌اند و دارو دریافت میکنند یا پلاسبو اطلاع نداشتند. 2. برای پرستار مسئول ارزیابی کننده پیامد مطالعه و پرکننده فرم ارزیابی و اطلاعات بیماران توضیح داده شد که بیماران در دو گروه دریافت کننده دارو و پلاسبو تقسیم بندی شده‌اند ولی ایشان از اینکه کدام یک از بیماران دارو دریافت میکنند یا پلاسبو اطلاع نداشتند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515777978  
تلفن  
0801 3377 24 98+  
ایمیل  
bahareh.safarnejad@yahoo.com

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

"گروه مداخله": بیماران پارکینسونی-کیسول ژلاتینی نرم نانومیسسل سیناکورکومین هشتاد میلی گرمی یک عدد بعد از صبحانه و شام به مدت سه ماه، شرکت اکسیر نانو سینا داروسازی مینو، حاوی کورکومین یا دی فرلوئیل متان یک پلی فنول از دسته دی آریل هپتانوئیدها، مهمترین قسمت فعال ریشه گیاه زردچوبه متعلق به خانواده زنجبیل میباشد که به همراه دو کورکومینوئید اصلی دیگر دمتوکسی کورکومین و بیس دمتوکسی کورکومین حدود 3 تا 5% زردچوبه را تشکیل میدهند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

"گروه کنترل": بیماران پارکینسونی، کیسول ژلاتینی نرم پلاسبو نانومیسسل سیناکورکومین هشتاد میلی گرمی یک عدد بعد از صبحانه و شام به مدت سه ماه، شرکت اکسیر نانو سینا داروسازی مینو، پلاسبو بدون ماده مؤثره میباشد.

#### طبقه بندی

دارو نما

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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 زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی مقبولی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515777978  
تلفن  
24770801 98+  
ایمیل  
m.magbooli@zums.ac.ir

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مریم دشتی  
آدرس خیابان  
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4515777978  
تلفن  
0801 3377 24 98+  
ایمیل  
bahareh.safarnejad@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا شغلی  
آدرس خیابان

تلفن  
24770801 98+  
ایمیل  
m.maghbooli@zums.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 بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیزهای مختلف برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی مجاز می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر مهدی مقبولی- زنجان- میدان ولی عصر- بیمارستان ولی عصر-  
کدپستی 4515777978 - تلفن: 00982433770801

m.maghbooli@zums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال درخواست از طریق ایمیل- مدت زمان ارسال داده‌ها: دو هفته  
سایر توضیحات

موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی  
آدرس خیابان  
میدان ولی عصر، بیمارستان ولیعصر، بخش نورولوژی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

24770801 98+

ایمیل

m.maghbooli@zums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مقبولی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978