پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه کور. از تصادفی سازی محدود با استفاده از روش قانون تخصیص تصادفي استفاده شد. برای پنهان سازي تخصیص تصادفي از پاکت نامه هاي غیرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه 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 پلاسبو اطلاع نداشتند. کیفیت زندگي 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 تحصیلات ابتدایی؛ رضایت افراد برای شرکت در مطالعه؛ قرار داشتن در مراحل خفیف تا متوسط (I-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 ۱۰ سال؛ شرایط عدم ورود: اختلال در آزمایشات کبدی و کلیوی؛ اختلالات شناختی، صرع، سکته مغزی و سایر بیماری های مغزی؛ ناتوانی شدید ناشی از بیماری و زوال عقل؛ ناراحتی های گوارشی، رفلاکس معدی-مری و زخم های معده؛

گروه‌های 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 زندگي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101209005352N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۶/۰۹ ,31-08-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۶/۰۹ ,31-08-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۶/۰۹ ,2018-08-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مقبولی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 2576

آدرس ایمیل

m.maghbooli@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی نانومیسل های 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 بین المللی 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 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 ۱۰ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال در آزمایشات کبدی و کلیوی اختلالات شناختی، صرع، سکته مغزی و سایر بیماری های مغزی ناتوانی شدید ناشی از بیماری و زوال عقل ناراحتی های گوارشی، رفلاکس معدی- مری و زخم های 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 تصادفي استفاده شد. این روش نمایانگر يك بلوك بزرگ براي كل حجم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه ها در پايان مطالعه حاصل خواهد شد . از اينرو يك حجم نمونه ۵۰ نفری تعیین شد و به صورت تصادفی ۲۵ نفر به گروه A و ۲۵ نفر به گروه B تخصیص داده شد. از نرم افزار SAS برای تصادفی سازی استفاده شد. برای پنهان سازي تخصيص تصادفي از پاكت نامه هاي غيرشفاف مهر و موم شده با توالي تصادفی استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
1. برای تمام بیماران شرکت کننده در مطالعه توضیح داده شدکه 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 گرفته اند و دارو دریافت میکنند یا پلاسبو اطلاع نداشتند. 2.برای پرستار مسئول ارزیابی کننده پیامد مطالعه و پر کننده فرم ارزیابی و اطلاعات بیماران توضیح داده شد که بیماران در دو گروه دریافت کننده دارو و پلاسبو تقسیم بندی شده اند 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

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, ۱۳۹۶/۱۰/۱۲
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

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": بیماران پارکینسونی- کپسول ژلاتینی نرم نانومیسل 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، کپسول ژلاتینی نرم پلاسبوی نانومیسل سیناکورکومین هشتاد میلی گرمی یک عدد بعد از صبحانه و شام به مدت سه ماه، شرکت اکسیر نانو سینا داروسازی مینو، پلاسبو بدون ماده موثره میباشد.

طبقه بندی

دارو نما

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

+98 24 3377 0801

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

میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

+98 24 3377 0801

ایمیل

bahareh.safarnejad@yahoo.com

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

+98 24770801

ایمیل

m.maghbooli@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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 ولی عصر، بیمارستان ولیعصر، بخش نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24770801
ایمیل
m.maghbooli@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
تلفن
+98 24770801
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 داده ها: دو هفته
سایر توضیحات