پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر اتوموکستین بر انجماد در راه رفتن (Freezing of gait) دربیماران پارکینسونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر اتوموکستین بر انجماد در راه رفتن (Freezing of gait)دربیماران پارکینسونی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز در یک دوره 6 ماهه در سال 1400
طراحی
تعداد 32 بیمار از هر دو جنس و تمام گروه های سنی به صورت تصادفی از بین بیماران پارکینسونی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز در یک دوره 6 ماهه در سال 1400 که دچار انجماد در راه رفتن بوده وارد مطالعه خواهند شد گروه A شامل تعداد 16 بیمار که به صورت تصادفی توسط فرد غیرآگاه انتخاب شده اند.
نحوه و محل انجام مطالعه
کورسازی به صورت ثبت اتوموکستین و دارونما توسط یک فرد که هیچ گونه اطلاعی از گروه بیمار مورد مطالعه نداشته باشد ،انجام خواهد شد. تعداد 32 از بین بیماران پارکینسونی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز در یک دوره 6 ماهه در سال 1400 که دچار انجماد در راه رفتن بوده صورت تصادفی توسط فرد غیرآگاه انتخاب شده و تحت درمان با اتوموکستین به میزان 40 میلی گرم به مدت 2 هفته و سپس افزایش دوز به 80 میلی گرم به مدت شش هفته قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود 1)تشخیص بیماری پارکینسون بر اساس معاینه و شرح حال 2)بیماران دارای stage 2-4 از Hoehn and yahr scale ؛ 3)آزمایشات نرمال(ویتامین B12, تست های تیرویید و کبد و کلیه) 4)تحت درمان با لوودوپا از حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 5)توانایی راه رفتن حداقل 20 قدم بدون استفاده از وسایل کمکی عدم ورود 1)استفاده مداوم از داروهای تحریک کننده((STIMULANT 2)کنتراندیکاسیون مصرف اتوموکستین
گروه‌های مداخله
بیماران پارکینسونی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز
متغیرهای پیامد اصلی
سن ؛ جنس ؛ طول مدت بیماری ؛ عوارض دارو ؛ مدت زمان پیگیری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211008052695N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت رمضانی راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3441 0975
آدرس ایمیل
d.r.ramezanirad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر اتوموکستین بر انجماد در راه رفتن (Freezing of gait) دربیماران پارکینسونی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اتوموکستین بر انجماد در راه رفتن دربیماران پارکینسونی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1)تشخیص بیماری پارکینسون بر اساس معاینه و شرح حال 2)بیماران

دارای stage 2-4 از Hoehn and yahr scale ؛ 3)آزمایشات نرمال(ویتامین B12, تست های تیرویید و کبد و کلیه) 4)تحت درمان با لوودوپا از حداقل 3 ماه قبل از مطالعه 5)توانایی راه رفتن حداقل 20 قدم بدون استفاده از وسایل کمکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده می باشد.در این مطالعه تخصیص بیماران به هر یک از گروه های درمانی با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد .بلوک بندی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی کمک میکند تا در مواردی که نیاز به انالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه برابر باشد همچنین جهت پیشگیری از فاش شدن تخصیص در هر بلوک از روش کورسازی استفاده خواهد شد. این مطالعه به صورت دو سو کور خواهد بود.کورسازی به صورت ثبت اتوموکستین و دارونما توسط یک فرد که هیچ گونه اطلاعی از گروه بیمار مورد مطالعه نداشته باشد ،انجام خواهد شد. تعداد 32 بیمار از هر دو جنس و تمام گروه های سنی به صورت تصادفی از بین بیماران پارکینسونی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز در یک دوره 6 ماهه در سال 1400 که دچار انجماد در راه رفتن بوده و تحت درمان با لوودوپا بوده اند و همچنین در تقسیم بندی Hoehn and yahr scale دردسته 2 تا 4 بوده اند وارد مطالعه خواهند شد. تعداد 16 بیمار که به صورت تصادفی توسط فرد غیرآگاه انتخاب شده و تحت درمان با اتوموکستین به میزان 40 میلی گرم به مدت 2 هفته و سپس افزایش دوز به 80 میلی گرم به مدت شش هفته قرار می گیرند . گروه B شامل 16 بیمار است که به صورت تصادفی توسط فرد غیر آگاه انتخاب شده و تحت درمان دارو نما مشابه گروه A قرار میگیرند. ویزیت اول ، روز اول و قبل از شروع درمان و تعیین نمره از پرسشنامه FOGQ و شروع دارو خواهد بود. این پرسش نامه شامل 6پرسش بوده که هر کدام از 0تا 4 نمره دریافت می کنند و کمترین اسکور 0 و بیشترین 24 می باشد.ویزیت دوم دو هفته بعد از شروع درمان و ویزیت سوم 6 هفته بعد از ویزیت دوم انجام خواهد گرفت و در هر ویزیت نمره پرسش نامه FOGQ از بیمار تهیه خواهد شد و در نهایت داده ها توسط نرم افزار آماری spss نسخه 22 تجزیه و تحلیل خواهد شد. پرسشنامه FOGQ یک پرسشنامه است که جهت بررسی انجماد در راه رفتن بیماران پارکینسونی می باشد. این پرسشنامه توسط گیلادی در سال 1999 معرفی شد. روایی و پایائی این پرسشنامه توسط گیلادی بر روی 40 بیمار مبتلا با پارکینسون محاسبه شد. با استفاده از آلفای کرونباخ 94% به دست آمد و میزان روایی برای این پرسش نامه را 70 % ذکر نمود (رفرنس مقاله گیلادی). در ایران نیز این پرسش نامه توسط تقی زاده در سال 2021 ترجمه شد. او این پرسشنامه را برای 115 بیمار مبتلا به پارکینسون به کاربرد . میزان آلفا کرونباخ 92% به دست آمد(مقاله تقی زاده).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به صورت ثبت اتوموکستین و دارونما توسط یک فرد که هیچ گونه اطلاعی از گروه بیمار مورد مطالعه نداشته باشد ،انجام خواهد شد. تعداد 32 بیمار از هر دو جنس و تمام گروه های سنی به صورت تصادفی از بین بیماران پارکینسونی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز در یک دوره 6 ماهه در سال 1400 که دچار انجماد در راه رفتن بوده و تحت درمان با لوودوپا بوده اند و همچنین در تقسیم بندی Hoehn and yahr scale دردسته 2 تا 4 بوده اند وارد مطالعه خواهند شد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی-پژوهشی و درمانی گلستان

آدرس خیابان

کوی نفت - خیابان رسالت ۹ - پلاک ۹

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6166648791

تاریخ تایید

2021-04-13, ۱۴۰۰/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1400.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G21.9

توصیف کد ICD-10

Secondary parkinsonism, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال انجماد در راه رفتن در بیماران پارکینسونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران تحت درمان با اتوموکستین به میزان 40 میلی گرم به مدت 2

هفته و سپس افزایش دوز به 80 میلی گرم به مدت شش هفته قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت اول ، روز اول و قبل از شروع درمان و تعیین نمره از پرسشنامه FOGQ و شروع دارو خواهد بود. این پرسش نامه شامل 6پرسش بوده که هر کدام از 0تا 4 نمره دریافت می کنند و کمترین اسکور 0 و بیشترین 24 می باشد.ویزیت دوم دو هفته بعد از شروع درمان و ویزیت سوم 6 هفته بعد از ویزیت دوم انجام خواهد گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه A شامل تعداد 16 بیمار که به صورت تصادفی توسط فرد غیرآگاه انتخاب شده و تحت درمان با اتوموکستین به میزان 40 میلی گرم به مدت 2 هفته و سپس افزایش دوز به 80 میلی گرم به مدت شش هفته قرار می گیرند .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B شامل 16 بیمار است که به صورت تصادفی توسط فرد غیر آگاه انتخاب شده و تحت درمان دارو نما مشابه گروه A قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احسان محمدیانی نژاد

آدرس خیابان

کوی نفت - خیابان رسالت ۹ - پلاک ۹

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6166648791

تلفن

+98 61 3441 0975

ایمیل

d.r.ramezanirad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احسان محمدیانی نژاد

آدرس خیابان

گلستان - خیابان فروردین - بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136763316

تلفن

+98 61 3320 4531

ایمیل

D.R.ramezanirad@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احسان محمدیانی نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

گلستان - خیابان فروردین - بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136763316

تلفن

+98 61 3320 4531

ایمیل

D.R.ramezanirad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احسان محمدیانی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان - خیابان فروردین - بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136763316
تلفن
+98 61 3441 0975
ایمیل
D.R.ramezanirad@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سید احسان محمدیانی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان - خیابان فروردین - بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136763316
تلفن
+98 61 3441 0975
ایمیل
d.r.ramezanirad@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه پس از آنالیز، به کلیه ی شرکت کنندگان در مطالعه در قالب یک فایل ارائه می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از پایان سال ۱۴۰۰ به مدت ۶ ماه بعد از پایان چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و شرکت کنندگان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت مخدوش کردن مشخصات فردی شرکت کنندگان، دسترسی به داده ها، مانعی ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسوول طرح - 09163439107
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارتباط با مسئول طرح - بررسی درخواست - ثبت و ارائه
سایر توضیحات