پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی میزان اثر داروی خوراکی سلنیوم در بهبود لرزش بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی اثر سلنیوم در درمان ترمور بیماران پارکینسونی است. در مجموع 26 بیمار دچار بیماري پارکینسون وارد این کارآزمایی بالینی خواهند شد. کارآزمایی شامل دو دوره تجویز دو ماهه دارو که بین آنها دو هفته دوره بدون دارو است. دارو نما و 200 میکروگرم سلنیوم به طور جداگانه و به صورت تصادفي و دو سو کور و دو ماهانه تجویز خواهد شد. پیامد اولیه این مطالعه اندکس Tremor Research Group Rating Scale است. در پایان هر دو ماه تجویز دارو، پرسشنامه حضوری تکمیل گردیده و شدت بیماری و عوارض دارویی نیز سوال خواهد شد. کاهش حداقل 2 اسکور به عنوان پاسخ مناسب درمانی مطلوب در نظر گرفته شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201101155612N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-09, ۱۳۹۲/۱۰/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-09, ۱۳۹۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علي ملت اردكاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بزشكي يزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1822 4001

آدرس ایمیل

ali_mellat@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثر داروی خوراکی سلنیوم در بهبود لرزش بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان اثر داروی خوراکی سلنیوم در بهبود لرزش بیماران مبتلا به پارکینسون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران پارکینسون ایدیوپاتیک؛ سن بین40 تا 60 سال؛ گذشت 6 ماه از تشخیص بیماری پارکینسون؛ بیماران با2.5 Stage و کمتر در طبقه بندی MODIFIED HOEHN AND YAHR STAGING ؛ترمور واضح یا آزاردهنده داشته باشند. معیار خروج: بیماری دیگری که سبب لرزش اندام میشود؛ خارج از محدوده سن 40 تا 60 سال

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **26**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-18, ۱۳۹۲/۰۹/۲۷
کد کمیته اخلاق
17/1/186945/ب

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترمور
کد ICD-10
G20˚
توصیف کد ICD-10
Parkinson disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان لرزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه، آخر دوماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سوال از بیمار، مشاهده و معاینه فیزیکي :اندکس بین صفر تا 16 قبل از درمان و دو ماه پس از درمان محاسبه میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله اول: در طی دو ماه به 26 بیمار دارو نما یا سلنیوم 200 میکرو گرم به شکل یک عدد کپسول به صورت روزانه داده شده و در آغاز و پایان دو ماه اندکس مربوطه اندازه گیری خواهد شد. مداخله دوم: بعد از دو هفته بي دارويي به همان 26 بيمار 200 میکرو گرم سلنیوم یا دارونما به مدت دو ماه داده خواهد شد و در آغاز و پایان دو ماه اندکس مربوطه اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
كلينيك خاتم الانبيا
نام کامل فرد مسوول
علي ملت اردكاني
آدرس خیابان
يزد.بلوار طالقاني
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عزالدینی
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان با هنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي يزد
نام کامل فرد مسوول
عللي ملت اردكاني
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهاي مغز واعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفاییه، بیمارستان شهید صدوقي، بخش مغز و اعصاب
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4001
فکس
ایمیل
ali_mellat@ssu.ac.irali_mellat@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي يزد. بيمارستان شهيد صدوقي
نام کامل فرد مسوول
علي ملت اردكاني
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای مغز و اعصاب-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفاییه، بیمارستان شهید صدوقی، گروه نورولوژی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4001
فکس
ایمیل
ali_mellat@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشكي يزد
نام کامل فرد مسوول
علي ملت اردكاني
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای مغز و اعصاب-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یزد، صفاییه، بیمارستان شهید صدوقی، گروه نورولوژی
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1822 4001
فکس
ایمیل
ali_mellat@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی