

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی اثر سلنیوم در درمان ترمور بیماران پارکینسونی است. در مجموع 26 بیمار دچار بیماری 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 تصادفی 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.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری 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 بین 40 تا 60 سال؛ گذشت 6 ماه از تشخیص بیماری پارکینسون؛ بیماران با Stage 2.5 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 26

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201101155612N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-09, ۱۳۹۲/۱۰/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ملت اردکانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4001 1822 35 98+

آدرس ایمیل

ali_mellat@ssu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی یزد
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تأیید
1392/09/27, 2013-12-18
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
ابتدای مطالعه، آخر دوماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس سوال از بیمار، مشاهده و معاینه فیزیکی: 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 اندازه‌گیری خواهد شد. مداخله دوم: بعد از دو هفته بی‌دارویی به همان 26 بیمار 200 میکرو گرم سلنیوم یا دارونما به مدت دو ماه داده خواهد شد و در آغاز و پایان دو ماه اندکس مربوطه اندازه‌گیری خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
علی ملت اردکانی
آدرس خیابان
یزد، بلوار طالقانی
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی ملت اردکانی
موقعیت شغلی
استادیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، یزد، صفاییه، بیمارستان شهید صدوقی، بخش مغز و اعصاب

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4001 1822 35 98+

فکس

ایمیل

ali_mellat@ssu.ac.ir | ali_mellat@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد، بیمارستان شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

علی ملت اردکانی

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

4001 1822 35 98+

فکس

ایمیل

ali_mellat@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

علی ملت اردکانی

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

4001 1822 35 98+

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