

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## مقایسه اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران مبتلا به پارکینسون: مقایسه اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران مبتلا به پارکینسون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه میانگین امتیاز پرسشنامه Epworth در گروه متیل فنیدیت یا مدافنیل قبل و بعد از درمان تعیین و مقایسه میانگین تغییرات امتیاز Epworth بعد از مداخله نسبت به قبل از مداخله بین 2 گروه متیل فنیدیت و مدافنیل تعیین کلیه عوارض جانبی گزارش شده طی مطالعه و مقایسه میزان عوارض بین دو گروه مدافنیل یا متیل فنیدیت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با 2 گروه موازی، دو سو کور، هر گروه 30 بیمار، برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation software استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی 60 بیمار مبتلا به پارکینسون که به روش تصادفی در گروه مدافنیل یا متیل فنیدیت قرار میگیرند، انجام خواهد شد. محل مطالعه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان الزهرا وکاشانی در سال 1401 می باشد. مطالعه به شیوه دو سو کور میباشد. دو گروه تصادفی بصورت موازی می باشند. نحوه کورسازی با استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی می باشد. شرکت کننده، بررسی کننده پیامد، مراقب، محقق و آنالیز کننده داده کور شده اند.

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

معیار های ورود: 1- افرادی که مبتلا به پارکینسون هستند. 2- تشخیص خواب آلودگی بیش از حد روزمره توسط نورولوژیست 3- عدم حساسیت به مدافنیل یا متیل فنیدیت 4- موافقت فرد برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: 1- عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه 2- وجود تروما به سر 3- تشخیص بیماری های نولوروژیک دیگر مانند دمانس 4- سکنه مغزی 5- بیماری های تیروئید 6- سوء مصرف مواد 7- نارسایی کبد و یا کلیه 8- مشکلات قلبی 9- سابقه بیماری روان پزشکی که تحت درمان با داروهای روان پزشکی باشد. 10- مصرف داروی خواب آور 11- بی سوادی بیمار

#### گروه های مداخله

یک گروه تحت درمان با داروی مدافنیل و یک گروه تحت درمان با داروی متیل فنیدیت قرار می گیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی میزان خواب آلودگی روزمره با استفاده از پرسشنامه Epworth قبل و بعد از مداخله و ثبت کلیه عوارض جانبی مشاهده شده حین مداخله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220623055257N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرزانه حبیبی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کنتور

تلفن

3071 3792 31 98+

#### آدرس ایمیل

fh1390i@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران مبتلا به پارکینسون: مقایسه اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران مبتلا به پارکینسون

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران مبتلا به پارکینسون: مقایسه اثربخشی داروهای متیل فنیدیت و مدافنیل در درمان خواب آلودگی روزانه بیماران مبتلا به پارکینسون

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

افرادی که مبتلا به پارکینسون هستند. تشخیص خواب آلودگی بیش از حد روزمره توسط نورولوژیست عدم حساسیت به مدافنیل یا متیل فنیدیت موافقت فرد برای شرکت در مطالعه

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

عدم رضایت بیمار به ادامه شرکت در مطالعه وجود تروما به سر تشخیص بیماری های نولوروژیک دیگر مانند دمانس بیماری های تیروئید سکنه مغزی سوء مصرف مواد نارسایی کبد و یا کلیه مشکلات قلبی سابقه بیماری روان پزشکی که تحت درمان با داروهای روان پزشکی باشد مصرف داروی خواب آور بی سوادی بیمار

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاع ندارند که بیمار در گروه مدافنیل قرار گرفته یا متیل فنیدیت. شرکت کننده میدانند که در یکی از این دو گروه خواهد بود ولی نوع گروه بر حسب شیوه های تصادفی سازی می باشد. 60 بیمار طبق اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software به دو گروه مساوی 30 نفره تقسیم می شوند. همکار دارویی 60 جعبه کاملاً هم شکل و هم وزن که حاوی داروی مدافنیل یا متیل فنیدیت میباشد، در اختیار ما قرار می دهد، این داروها نیز ظاهر کاملاً مشابه دارد و این جعبه ها طبق اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار، در اختیار شرکت کننده قرار میگیرد. در پایان کامل آنالیز داده ها، همکار دارویی ما را از اینکه هر جعبه حاوی چه دارویی بوده مطلع می کند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده اطلاع ندارند که بیمار در گروه مدافنیل قرار گرفته یا متیل فنیدیت. شرکت کننده میدانند که در یکی از این دو گروه خواهد بود ولی نوع گروه بر حسب شیوه های تصادفی سازی می باشد. هر شرکت کننده یک جعبه دریافت می کند که حاوی داروی متیل فنیدیت یا

مدافنیل هست. این دو نوع جعبه از نظر ظاهری کاملاً مشابه هستند. شیوه تخصیص جعبه طبق اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار تصادفی سازی می باشد.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

81746-73461

### تاریخ تایید

2022-04-23, 1401/02/03

### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.030

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

خواب آلودگی روزمره بیماران مبتلا به پارکینسون

### کد ICD-10

G20

### توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی روزمره بیماران مبتلا به پارکینسون

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرستشنامه Epworth

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به پارکینسون که جهت درمان خواب آلودگی روزمره تحت درمان با داروی مِدافینیل با دوز 200 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته قرار میگیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار مبتلا به پارکینسون که جهت درمان خواب آلودگی روزمره تحت درمان با داروی متیل فنیدیت با دوز 10 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته قرار میگیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**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 اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

فرزانه حبیبی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تلفن

3071 3792 31 98+

#### فکس

ایمیل

fh1390i@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

فرزانه حبیبی

#### موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

## مراکز بیمار گیری

## 1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان الزهرا

#### نام کامل فرد مسوول

فرزانه حبیبی

#### آدرس خیابان

بلوار صفا

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تلفن

3071 3792 31 98+

#### ایمیل

fh1390i@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان بصیری

#### آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تلفن

3071 3792 31 98+

#### ایمیل

fh1390i@yahoo.com

### ردیف بودجه

ایمیل  
fh1390i@yahoo.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه  
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

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از داده‌ها جهت مقالات مروری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
آدرس ایمیل محقق فرزانه حبیبی: fh1390i@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
چک کردن وابستگی فرد به مرکز دانشگاهی

سایر توضیحات

اصفهان  
کد پستی  
81746-73461

تلفن  
3071 3792 31 98+

فکس  
ایمیل  
fh1390i@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
فرزانه حبیبی

موقعیت شغلی  
رزیدنت نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی

آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان  
استان

اصفهان  
کد پستی

81746-73461  
تلفن

3071 3792 31 98+  
فکس