پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی کروسین بر اختلالات حرکتی و استرس اکسیداتیو نورونی بیماران مبتلا به پارکینسون؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر کروسین بر بیماری پارکینسون و علایم بالینی آن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کورسازی شده، تصادفی شده، بر روی 54 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
فرایند بیمارگیری در کلینیک نورولوژی بیمارستان امام حسین (ع) و بیمارستان شهدای تجریش و با بررسی میزان برادی کینزی، اختلالات شناختی، ترمور و سفتی عضلات (Rigidity) بیماران آغاز می شود. بیماران وارد شده به مطالعه از شرایط کارآزمایی کاملا آگاه هستند و برای ورود به مطالعه رضایت کتبی ایشان الزامی است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به پارکینسون ایدوپاتیک ، سن 30 تا 80 سال؛ بیماری پارکینسون ایدیوپاتیک؛ عدم تغییر رژیم دارویی، غذایی و مکمل ها در طول 8 هفته، که به وسیله ی رضایت نامه کتبی حضور خود را در کارآزمایی بالینی موافقت خود را اعلام می کنند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 8 هفته صبح و شب هربار یک کپسول حاوی 30 میلی گرم کروسین مصرف خواهند نمود. هر دو گروه آموزش های تغذیه ای و راهکارهای غیردارویی جهت درمان را به صورت بروشور، دریافت خواهند نمود. فرآورده مداخله و پلاسبو از شرکت داروسازی سامی ساز مشهد، با بسته بندی، شکل، طعم و بوی یکسان تهیه خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
جهت بررسی مصرف کروسین و تأثیر آن بر Movement Disorders Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (MDS-UPDRS) (اپیزودهای دیسکینزی، ترمور و اختلالات شناختی)، در بیمار است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170608034390N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-09, ۱۴۰۱/۰۹/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8887 3704
آدرس ایمیل
esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کروسین بر اختلالات حرکتی و استرس اکسیداتیو نورونی بیماران مبتلا به پارکینسون؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده ی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کروسین بر اختلالات حرکتی و استرس اکسیداتیو نورونی 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:

بیماران مبتلا به پارکینسون ایدیوپاتیک سن 30 تا 80 سال عدم تغییر رژیم دارویی غذایی و مکمل ها در طول 8 هفته به وسیله ی رضایت نامه کتبی حضور خود را در کارآزمایی بالینی موافقت خود را اعلام می کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سابقه آلرژی به زعفران بیماران با اپیزود های شدید Wearing off مصرف کنندگان زعفران بیش از 1 گرم در روز مصرف داروهای وارفارین، مهار کننده مونو آمینو اکسیداز بیماران باردار وشیرده بیماری کبدی بروز عوارض کهیر؛ خارش پوستی؛ تهوع و استفراغ و سرگیجه بیماران مبتلا به پارکینسون شدید مرحله هوهن-یار 5

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

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: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان را به طور تصادفی به دو گروه با اندازه یکسان 27 شرکت کننده (در مجموع 54 بیمار) تقسیم خواهیم کرد، برای اطمینان از توزیع یکسان بیماران در دو گروه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد، و 9 بلوک 6 نفره در کل ایجاد خواهد شد. برای ایجاد کدهای تصادفی، از نرم افزار آنلاین Sealed Envelope به آدرس https://www.sealedenvelope.com/ استفاده خواهد شد. بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به ترتیب و بر اساس گروه بندی بلاک های تصادفی، کد دریافت می کنند، مثلاً توزیع و کد بندی در بلاک اول بدین شکل است، بیمار اول Group A، کد بی همتای ZX6، بیمار دوم Group A، کد بی همتای GA6، بیمار سوم گروه B، کد FR9، بیمار چهارم گروه B، کد PP3، بیمار پنجم گروه A، کد FR9، بیمار ششم Group B، کد AE8. تعداد بیماران گروه A و B در هر بلاک مساوی است ولی توالی تصادفی آن متفاوت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه دارو و پلاسبو، بسته بندی آنها در قوطی مشابه توسط کارشناس آزمایشگاه بالینی که خارج از محققین است انجام خواهد شد و کد های تصادفی بر اساس فایل اکسل اکسترکت شده از نرم افزار Sealed Envelope در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت، دارو و پلاسبو بسته بندی شده به کلینیک منتقل خواهد شد و در زمان انجام آنالیز آماری، کد ها به صورت بسته برای آنالیز کننده باقی خواهند ماند، در این صورت مطالعه حاضر یک مطالعه کورسازی شده خواهد بود.

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 در پژوهش دانشکده های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467664961

تاریخ تایید

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1401.071

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

شاخص امتیازدهی استاندارد به شدت بیماری پارکینسون (UPDRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Unified Parkinson's Disease Rating Scale ((UPDRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کاهش مالون دی آلدهید در خون (بیومارکر استرس اکسیداتیو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتوفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: به مدت 8 هفته صبح و عصر یک کپسول خوراکی حاوی 30 میلی گرم کروسین مصرف خواهند نمود. گرانول حاوی کروسین، از شرکت داروسازی سامی ساز در مشهد تهیه و در آزمایشگاه تولید پایلوت داروسازی، واقع در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، در شرایط GMP، در کپسول پر گردید، دارو در کپسول پر شد و در جارهای پلی اتیلن سفید به تعداد 60 عدد بسته بندی شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پلاسبوها در آزمایشگاه تولید پایلوت دانشکده داروسازی، واقع در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، در شرایط GMP، در کپسول خوراکی با رنگ و شکل مشابه داروی مورد مطالعه (گروه مداخله) پر گردید، کپسول ها پر شد و در جارهای پلی اتیلن سفید به تعداد 60 عدد بسته بندی شد. بیماران به مدت 8 هفته صبح و عصر یک عدد مصرف خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک نورولوژی بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
سعید محمد سلیمانی
آدرس خیابان
شهید مدنی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7343 3000
ایمیل
info@ehmc.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
سعید محمد سلیمانی
آدرس خیابان
میدان تجریش، خیابان شهرداری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی(پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی -دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی-ساختمان ستاد 2- طبقه 5- معاونت تحقیقات و فن آوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
+98 21 8887 3704
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
+98 21 8887 3704
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
هادی اسماعیلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1991953381
تلفن
+98 21 8887 3704
فکس
+98 21 8887 3704
ایمیل
Esmaily_hadi@sbmu.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 ناشناس نمودن بیماران قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و صنعتی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام کارهای تحقیقی قابل استفاده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر هادی اسماعیلی، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با ارسال درخواست به صورت ایمیل قابل ارایه است. ایمیل به مسئول مطالعه: Esmaily_hadi@sbmu.ac.ir
سایر توضیحات