پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی افزودن زعفران به درمان معمول در کاهش علایم حرکتی و افسردگی در بیماران مبتلا به پارکینسون: یک کار ازمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر زغفران در درمان علائم حرکتی و افسردگی بیماران پارکینسون
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 30 تا 75 سال - ابتلا قطعی بی هبیماری پارکینسون- بیمار مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط باشد، طبق ارزیابی با پرسشنامه همیلتون. معیارهای خروج: تشخیص سابقه سایر بیماری های نورولوژی مثل صرع و آلزایمر - تشخیص یا سابقه اختلالات عروقی و دمانس و سکته مغزی - تشخیص یا سابقه سایر اختلالات روانپزشکی مثل دوقطبی - اعتیاد - مصرف آنتی سایکوتیک در یک سال گذشته - ابتلا به عفونتهای سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت در طول مطالعه - مصرف لینزولید در ابتدای مطالعه، یا در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: داروی روتین پارکینسون با دوز مشخص شده توسط پزشک + کپسول دارونما دو بار در روز - گروه مداخله: داروی روتین پارکینسون با دوز مشخص شده توسط پزشک + کپسول زعفران 15 میلی گرم دو بار در روز. داروی روتین مصرفی تغییری نمی کند، بدلیل اینکه این داروها بر دوپامین موثرند و تغییر در دوز این داروها می تواند بر خلق بیماران اثر بگذارد و در نتیجه، تاثیر اصلی زعفران مشخص نشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت افسردگی و علائم حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N145**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-15, ۱۴۰۱/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین آخوندزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 2222
آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی افزودن زعفران به درمان معمول در کاهش علایم حرکتی و افسردگی در بیماران مبتلا به پارکینسون: یک کار ازمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر زعفران بر علائم حرکتی و افسردگی بیماران پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 30 تا 75 سال تشخیص قطعی بیماری پارکینسون بر اساس نظریه متخصص نورولوژی بیمار مبتلا به افسردگی خفیف تا متوسط باشد، طبق ارزیابی با پرسشنامه همیلتون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن خارج از محدوده 30-75 سال تشخیص سابقه سایر بیماری های نورولوژی مثل صرع و آلزایمر تشخیص یا سابقه اختلالات عروقی و دمانس و سکته مغزی تشخیص یا سابقه سایر اختلالات روانپزشکی مثل دوقطبی اعتیاد مصرف آنتی سایکوتیک در یک سال گذشته ابتلا به عفونتهای سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت در طول مطالعه مصرف لینزولید در ابتدای مطالعه، یا در طول مطالعه

سن

از سن **30 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصــادفی ســازی بلــوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.319

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

شدت افسردگی و علائم حرکتی

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی و علائم حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 0 - 4 - 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Hamiltion Depression Rating Scale و MDS-UPDRS III

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی روتین پارکینسون با دوز مشخص شده توسط پزشک + کپسول دارونما دو بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی روتین پارکینسون با دوز مشخص شده توسط پزشک + کپسول زعفران 15 میلی گرم دو بار در روز. داروی روتین مصرفی تغییری نمی کند، بدلیل اینکه این داروها بر دوپامین موثرند و تغییر در دوز این داروها می تواند بر خلق بیماران اثر بگذارد و در نتیجه، تاثیر اصلی زعفران مشخص نشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 سال از سال 1402 تا سال 1407
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شاهین آخوندزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیک
سایر توضیحات