

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر زعفران 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 هیپیماری 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 سکتة مغزی - تشخیص یا سابقه سایر اختلالات روانپزشکی مثل دوقطبی - اعتیاد - مصرف آنتی ساپکوتیک در یک سال گذشته - ابتلا به عفونتهای سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت در طول مطالعه - مصرف لینزولید در ابتدای مطالعه، یا در طول مطالعه

گروه های 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 دویامین 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: ۱۴۰۱/۰۵/۲۴, 15-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۲۴, 2022-08-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

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 علائم حرکتی و افسردگی در بیماران مبتلا به پارکینسون: یک کار آزمایی 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 سکنه 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی 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 پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

19-03-2022, 1400/12/28

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.319

بیماری های (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 اندازه گیری

هفته های 0 - 4 - 8

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله Hamilton Depression Rating Scale و MDS-UPDRS III

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 دویامین موثرند و

تغییر در دوز این داروها می تواند بر خلق بیماران اثر بگذارد و در نتیجه،

تأثیر اصلی زعفران مشخص نشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
2222 5541 21 98+
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
2222 5541 21 98+
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول به روز 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

2222 5541 21 98+

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

داده‌ها 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