پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ررسی تاثیر داروی فامپریدین (aminopyridine-4) بر روی علایم حرکتی و غیرحرکتی پارکینسون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژِی : یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی تعیین تاثیر داروی فامپریدین (aminopyridine-۴) بر روی علایم حرکتی و غیرحرکتی پارکینسون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژِی اهداف کاربردی استفاده از دارو در کاهش میزان علایم بیماری پارکینسون توسط سیستم بهداشت و درمان کشور در صورت اثبات تاثیر مفید دارو در بهبود علایم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل ، با گروه های موازی ،دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 62 بیمار. برای تصادفی سازی از تخصیص تصادفی بلوکی و ترتیب اختصاص هر فرد به هر گروه در یک پاکت مهروموم شده استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی شهرکرد انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود : • بیمار شناخته شده پارکینسون(بر اساس علایم و نشانه ها و بررسی های قبلی)• وجود علایم پارکینسون در بیمار• علایم ناشی از بیماری های دیگری نباشد(مثل سکته مغزی, تروما و ..)_عدم تداخل با سایر داروها_نداشتن سابقه تشنج معیارهای خروج : • عدم تمایل به همکاری• تداخل داروی مداخله با داروهای معمول• بروز عوارض دارویی• تشدید علایم بیمار• فوت بیمار_سابقه یا رخداد تشنج_

گروه‌های مداخله

یک گروه به عنوان گروه مداخله دریافت کننده قرص فامپریدین(شرکت داروسازی سیناژن) خواهند بود و گروه دیگر به عنوان گروه کنترل دریافت کننده پلاسبو و هر دو گروه درمان استاندارد خود را نیز دریافت خواهند کرد .

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت ترمور ؛ وضعیت برادی کینزی ؛ وضعیت ریژیدیتی ؛ وضعیت اختلال خواب ؛ وضعیت افسردگی ؛ وضعیت اضطراب ؛ وضعیت اختلال جنسی ؛ وضعیت اختلال اسفنکتر ؛ وضعیت پارستزی اندام ها ؛ وضعیت ارتوستاتیک هایپوتنشن ؛ وضعیت کلی اختلالات حرکتی و غیر حرکتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230905059361N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۱۱ ,03-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۱۱ ,03-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۱۱ ,2023-10-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شمس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3257 9932

آدرس ایمیل

mohammadsh3428@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱ ,2023-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۲۹ ,2023-10-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ررسی تاثیر داروی فامپریدین (aminopyridine-4) بر روی علایم حرکتی و غیرحرکتی پارکینسون در بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژِی : یک کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فامپریدین بر علایم پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• بیمار شناخته شده پارکینسون • وجود علایم پارکینسون در بیمار علایم ناشی از بیماری های دیگری نباشد(مثل سکته مغزی, تروما و ...) عدم تداخل با سایر داروها نداشتن سابقه تشنج
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• عدم تمایل به همکاری • تداخل داروی مداخله با داروهای معمول • تشدید علایم بیمار سابقه یا رخداد تشنج
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت شروع مطالعه کارآزمایی بالینی با هماهنگی استاد راهنما از بین بیماران دارای معیارهای ورود مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی تعداد ۶۲ بیمار به اندازه حجم نمونه در صورت داشتن معیارهای ورود به مطالعه به صورت تصادفی ساده انتخاب می شوند . سپس افراد با روش تخصیص بلوکی تصادفی با اندازه بلوک های ۲و ۴ و ۶ تایی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت و ترتیب اختصاص هر فرد به هر گروه در یک پاکت مهروموم شده قرار گرفته است و بر اساس بلوک های با تعداد تصادفی افراد با تعداد یکسان به هر یک از گروه های مورد مطالعه اختصاص می یابند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان اطلاعی از این که جزو گروه مداخله یا کنترل هستند ندارند و نمیدانند که در حال مصرف دارو هستند یا پلاسبو. دارو و پلاسبو توسط مراقب بالینی به بیماران داده میشود و محقق اطلاعی از اینکه چه کسانی دارو یا پلاسبو دریافت کرده اند 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 شهرکرد
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8841646176
تاریخ تایید
2023-08-13, ۱۴۰۲/۰۵/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.MED.REC.1402.038

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
علایم حرکتی و غیرحرکتی بیماری پارکینسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه MDS-UPDRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک گروه به عنوان گروه مداخله دریافت کننده قرص فامپریدین(شرکت داروسازی سیناژن) خواهند بود. داروی جدید بخشی از رژیم درمانی آنها در کنار رژیم درمانی روتین خواهد بود و رژیم درمانی جدید به صورت قبل ادامه خواهد یافت. گروه مداخله قرص فامپریدین با دوز ۱۰ میلیگرم ۲ عدد روزانه(شرکت داروسازی سیناژن) به مدت یک ماه که در حال حاضر به عنوان مدت زمان مطالعه در نظر گرفته شده است دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک گروه به حجم مساوی گروه مداخله که دارونما به تعداد و مدت زمان شبیه گروه مداخله دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک امام علی ع
نام کامل فرد مسوول
محمد شمس
آدرس خیابان
خیابان شریعتی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8841646176
تلفن
+98 38 3224 2696
ایمیل
Mohammadsh3428@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ارسلان خالدی فر
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8841646176
تلفن
+98 38 3333 9940
ایمیل
Mohammadsh3428@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد شمس
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8841646176
تلفن
+98 38 3333 9940
ایمیل
Mohammadsh3428@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
ناهید جیواد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8841646176
تلفن
+98 38 3333 9940
ایمیل
jivad@skums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
محمد شمس
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

َشهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8841646176

تلفن

+98 38 3333 9940

ایمیل

Mohammadsh3428@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه قبل و بعد از مداخله جمع آوری شده و جهت بررسی نتایج تاثیر مداخله منتشر میشوند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی حدود 6 ماه بعد از چاپ نتایج مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات علمی , دانشجویان , اساتید , داروسازان , شرکت های تولید کننده

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پزشکان جهت استفاده از نتایج مطالعه در درمان بهتر بیماری
داروسازان جهت تلاش بیشتر در ارتقای کیفیت این دارو اساتید و دانشجویان جهت شناخت بیشتر تاثیر این دارو شرکت های تولید کننده جهت سرمایه گذاری در تولید بیشتر و بهتر دارو

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمد شمس هفشجانی تماس : +989136763428 ایمیل : Mohammadsh3428@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس با شخص دارای اطلاعات موردنیاز و پس از تایید اطمینان از معتبر بودن متقاضی , روش دریافت اطلاعات مورد نیاز طی چند روز به متقاضی اعلام خواهد شد

سایر توضیحات