

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر اندانسترون بر دیسکینزی ناشی از مصرف لوودوپا در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اندانسترون بر دیسکینزی ناشی از مصرف لوودوپا در بیماران مبتلا به پارکینسون فراهم کردن شواهد علمی در خصوص اثربخشی درمان جایگزین آمانتادین در کنترل دیسکینزی ناشی از مصرف لوودوپا در بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه های موازی، دارای گروه کنترل، دو سویه کور بر روی 32 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی، از روش بلوک تصادفی (بلوک 4 تایی) با استفاده از جدول اعداد تصادفی به اندازه 16 بلوک انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 32 نفر برسد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل درمانگاه مغز و اعصاب مرکز آموزشی درمانی ولیعصر زنجان و جامعه پژوهش شامل کلیه افراد مبتلا به دیسکینزی ناشی از مصرف لوودوپا مراجعه کننده به مرکز مذکور می باشد. افراد به روش در دسترس انتخاب و سپس با روش تخصیص تصادفی بلوکه بندی شده با اندازه بلوک های 4 تایی به گروه مداخله، قرص اندانسترون، و گروه کنترل، پلاسبو، تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه پزشک معالج و بیماران کورسازی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل افراد مبتلا به پارکینسون مرحله 3 و 4 بر اساس مقیاس هوهن و یهر سن بالای 18 سال داشتن دیسکینزی ناشی از مصرف لوودوپا رضایت بیمار معیار خروج شامل حساسیت به اندانسترون (بروز راش، خارش) مصرف همزمان آپومورفین در بیماران اپیزود خاموش بارداری شیردهی بروز هرگونه عارضه غیرقابل پیش بینی عدم تمایل بیمار به ادامه همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله قرص اندانسترون را به صورت هفته اول 8 میلی گرم روزانه از راه دهان و سپس از هفته دوم تا هشتم به صورت 12 میلی گرم روزانه (8 میلی گرم صبح و 4 میلی گرم شب) به مدت دو ماه مصرف خواهند کرد و گروه کنترل با همان دستور پلاسبو دریافت خواهند کرد. اثرات در هفته های صفر، چهار و هشت ارزیابی خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دیسکینزی ناشی از لوودوپا

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043389N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حامد قویمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3635 3347 24 98+

آدرس ایمیل

ghavimih@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-19, ۱۴۰۳/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اندانسترون بر دیسکینزی ناشی از مصرف لوودوپا در

بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

ررسی تاثیر اندانسترون بر دیسکینزی ناشی از مصرف لوودوپا در 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:

افراد مبتلا به پارکینسون مرحله 3 و 4 بر اساس مقیاس هوهن و یهر سن بالای 18 سال داشتن دیسکینزی ناشی از مصرف لوودوپا رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به اندانسترون (بروز راش، خارش) مصرف همزمان آپومورفین در بیماران اپیزود خاموش بارداری شیردهی عدم تمایل بیمار به همکاری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط از مراجعان معمول به درمانگاه مغز و اعصاب مرکز آموزشی درمانی ولیعصر زنجان به روش در دسترس انتخاب و سپس به روش بلوک تصادفی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه تخصیص خواهند یافت. گروه اول قرص خوراکی اندانسترون و گروه دوم قرص پلاسبو دریافت خواهند کرد. برای این منظور، بلوک‌های چهارتایی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به اندازه 16 بلوک انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 32 نفر برسد. بلوک بندی توسط فردی غیردرگیر در نمونه‌گیری انجام خواهد شد. هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت خواهد شد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبیده شده و در داخل جعبه‌ای قرار خواهد گرفت. در زمان شروع مداخله برای شناسایی ترتیب شرکت کنندگان، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده اشکار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد به روش بلوک تصادفی (بلوک‌های چهارتایی) به دو گروه تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه بیماران و پزشک معالج کور خواهند شد. یک گروه قرص خوراکی اندانسترون در کنار درمان استاندارد را دریافت خواهند کرد، درحالی که گروه دیگر دارونما را در کنار درمان استاندارد دریافت خواهند کرد. قرص دارونما از نظر رنگ، شکل و اندازه شباهت زیادی به قرص اندانسترون دارد، اما حاوی داروی فعال نیست.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، ستاد دانشگاهی،

طبقه اول معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

451561391

تاریخ تایید

2023-10-31, 1402/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1402.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسکینزی ناشی از لوودوپا

کد ICD-10

G21.11

توصیف کد ICD-10

Neuroleptic induced parkinsonism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره دیسکینزی ناشی از لوودوپا در پرسشنامه Unified Dyskinesia

Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله)؛ ماه اول و دوم پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Unified Dyskinesia Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دیسکینزی ناشی از لوودوپا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، ماه اول و دوم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Unified Dyskinesia Rating Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اندانسترون را به صورت هفته اول 8 میلی‌گرم

روزانه از راه دهان و سپس از هفته دوم تا هشتم به صورت 12 میلی گرم روزانه (8 میلی گرم صبح و 4 میلی گرم شب) به مدت دو ماه مصرف خواهد کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما را با دستور هفته اول دو عدد صبح ها و سپس، از هفته دوم تا هشتم به صورت دو عدد صبح ها و یک عدد شب دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مغز و اعصاب مرکز آموزشی درمانی ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

حامد قویمی

آدرس خیابان

زنجان ، بالاتر از میدان ولیعصر ، اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بیمارستان ولیعصر (ع)

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

9011 3373 24 98+

فکس

9026 3373 24 98+

ایمیل

valiasr@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صمد ندی

آدرس خیابان

زنجان، خیابان جمهوری اسلامی، بلوار آزادی، ستاد دانشگاهی، طبقه اول، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

3635 3347 24 98+

فکس

+98 24 3347 3639

ایمیل

research@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 زنجان

نام کامل فرد مسوول

حامد قویمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ، جنب بیمارستان آیت الله موسوی، دانشکده

داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

334736354 24 0098

ایمیل

Hamed.ghavimi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد قویمی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

1281 3331 41 98+
ایمیل
samaarjmandikia@gmail.com

زنجان، جاده گاوزنگ، جنب بیمارستان ایت الله موسوس، دانشکده
داروسازی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

3635 3347 24 98+

ایمیل

Hamed.ghavimi@gmail.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

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

بخشی از داده‌ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان به اشتراک گذاری دارند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

سه ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

فرد پس از درخواست به مسئول کارازمایی و بررسی قابل اعتماد بودن وی می‌تواند به داده‌ها دسترسی پیدا کند.

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

کتابخانه مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد پس از درخواست به مسئول کارازمایی و بررسی قابل اعتماد بودن وی می‌تواند به داده‌ها دسترسی پیدا کند.

سایر توضیحات

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

سما ارجمندی‌کیا

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ولیعصر، خیابان شریعتی شمالی، فلکه همافر به سمت فلکه

بهارستان، کوی مقدم، پلاک 33، طبقه همکف

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157667431

تلفن