پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تعیین و مقایسه اثر داروی 4 امینوپیریدین در مقایسه با دارونما بر شدت و فراوانی قفل‌شدگی راه رفتن (FOG) در فاز on در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر داروی 4 امینوپیریدین در مقایسه با دارونما بر شدت و فراوانی قفل‌شدگی راه رفتن در فاز اثربخش دارو در بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به بیمارستان رسول اکرم تهران

طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل‌شده، با گروه‌های موازی، تک‌سوکور (فقط شرکت‌کننده کور)، فاز ۲ است که بر روی ۹۰ بیمار مبتلا به پارکینسون و دارای اپیزودهای قفل‌شدگی راه رفتن (FOG) انجام می‌شود.شرکت‌کنندگان به دو گروه 45 نفره تقسیم می‌شوند.تخصیص بیماران به گروه‌ها با استفاده از تابع RAND در نرم‌افزار Excel انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مراجعه بیمار به کلینیک اختلالات حرکتی بیمارستان رسول اکرم/معاینه و تکمیل پرسشنامه و رضایت نامه توسط فلوشیپ /تجویز دارو به صورت کورسازی یکطرفه به این معنی که فقط شرکت‌کنندگان از اختصاص خود به گروه 4-آمینوپیریدین یا دارونما بی‌اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود 1.تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک توسط فلوشیپ پارکینسون 2. تجربه کردن اپیزودهایی از قفل شدگی راه رفتن ، در واقع FOG اسکور اولیه بزرگتر و یا مساوی 10 3. سن 40 تا 80 سال 4..ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود 1.داشتن سابقه حساسیت به داروی 4 آمینوپیریدین 2. داشتن سابقه تشنج به هر علت 3.بروز عوارض جانبی شدید که نیاز به قطع دارو داشته باشد.

گروه‌های مداخله
45 نفر از بیماران به مدت 6 هفته تحت درمان با داروی 4 آمینوپیربدن 10 میلی هر 12 ساعت یک عدد قرار میگیرد و بعد از 6 هفته مجددا پرسش نامه ها تکمیل میشود.45 نفر دیگر نیز تحت درمان با دارونما قرار گرفته و پرسشنامه ها پیش و پس از 6 هفته دریافت دارونما ، برای ایشان پر میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت قفل‌شدگی راه رفتن (نمره FOG)؛ تعداد اپیزودهای قفل‌شدگی راه رفتن؛ تغییر نمره FOG پس از ۶ هفته درمان؛

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251122068081N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-20, ۱۴۰۴/۰۹/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا شیخی نیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3663 0667
آدرس ایمیل
neda.sheikhinia@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین و مقایسه اثر داروی 4 امینوپیریدین در مقایسه با دارونما بر شدت و فراوانی قفل‌شدگی راه رفتن (FOG) در فاز on در بیماران مبتلا به پارکینسون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر 4 آمینوپریدین در قفل شدگی راه رفتن 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:

تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک توسط فلوشیپ پارکینسون تجربه کردن اپیزودهایی از frrezing of gait ، در واقع FOG score اولیه بزرگتر و یا مساوی 10 .سن 40 تا 80 سال ثابت بودن رژیم درمانی و تغییر نکردن داروها طی یک ماه اخیر دریافت دوز پایدار لوودوپا در ۴ هفته گذشته. ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه حساسیت به داروی 4 آمینوپیریدین داشتن سابقه تشنج به هر علت وجود اختلال شاختی شدید (MMSE<24) وجود کوموربیدیته دیگری که میتواند باعث اختلال در راه رفتن شود مثل استروک یا آرتروز بروز عوارض جانبی شدید که نیاز به قطع دارو داشته باشد.

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی، بیماران با استفاده از بلوک‌های تصادفی (بلوک‌های ۴ و ۶ نفره به‌صورت متغیر) و به‌صورت تصادفی‌سازی فردی در دو گروه 4-آمینوپیریدین و دارونما تخصیص می‌یابند. همچنین به‌منظور توازن بهتر، تصادفی‌سازی طبقه‌ای بر اساس شدت اولیه FOG (نمره 10–20 و بالاتر از 20) انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط آمارگر مستقل و با استفاده از نرم‌افزار SPSS تولید می‌گردد. تخصیص‌ها در پاکت‌های مات و دربسته نگهداری شده و فقط هماهنگ‌کننده پژوهش، پس از ورود بیمار، آن‌ها را باز می‌کند. دارو و دارونما با ظاهر یکسان بسته‌بندی می‌شوند تا فقط شرکت‌کننده از تخصیص خود بی‌اطلاع باشد. پژوهشگران و ارزیابان از نوع مداخله آگاه هستند؛ بنابراین مطالعه به‌صورت single-blind انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت تک‌سوکور (Single-Blind) طراحی شده است، به این معنی که فقط شرکت‌کنندگان از اختصاص خود به گروه 4-آمینوپیریدین یا دارونما بی‌اطلاع هستند. شرکت‌کنندگان: کور هستند و دارو و دارونما با بسته‌بندی یکسان ارائه می‌شوند تا تفاوت قابل تشخیص نباشد.محقق اصلی و پزشکان معالج: کور نیستند، زیرا نیاز به پایش عوارض دارویی وجود دارد.پرستاران، فیزیوتراپیست‌ها و داروساز: کور نیستند و مسئولیت ارائه دارو یا مراقبت از بیمار را بر عهده دارند، اما اطلاعات تخصیص گروه به شرکت‌کننده افشا نمی‌شود.ارزیابان پیامد و جمع‌آوری داده‌ها: کور نیستند، اما از پروتکل استاندارد برای کاهش سوگیری استفاده می‌کنند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها (DSMC): کور نیست، برای بررسی ایمنی بیماران.تحلیل‌گران داده‌ها و نویسندگان مقاله: تحلیل‌گران تا پایان آنالیز داده‌ها کور هستند (گروه‌ها به صورت A و B کدگذاری می‌شوند).

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 ایران

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش, بیمارستان رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2025-08-12, ۱۴۰۴/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1404.249

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

شدت قفل‌شدگی راه رفتن (نمره FOG) بر اساس پرسشنامه FOG (این متغیر شدت اپیزودهای قفل‌شدگی راه رفتن را منعکس می‌کند و برای ارزیابی اثر 4-آمینوپیریدین در مقایسه با دارونما استفاده می‌شود.)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در ابتدای مطالعه و بعد از 6 هفته از دریافت درمان تکمیل می شوند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت قفل شدگی راه رفتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی 4 آمینوپیریدن 10 میلی گرم (دالفیرا اروند فارمد) هر 12 ساعت یک عدد برای 6 هفته.به هر بیمار 84 عدد قرص دالفیرا 10 میلی گرم داده می شود تا در مدت 6 هفته هر روز 2 عدد در فواصل هر 12 ساعت مصرف کند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:دارونما (ویتامین ب 1 300)هر 12 ساعت برای 6 هفته.به هر بیمار 84 عدد قرص دارونما داده می شود تا در مدت 6 هفته هر روز 2 عدد در فواصل هر 12 ساعت مصرف کند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم تهران کلینیک اختلالات حرکتی

نام کامل فرد مسوول

فهیمه محقق

آدرس خیابان

تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

n.sheikhinia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمه محقق

آدرس خیابان

تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

neda.sheikhinia@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمه محقق

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 6435 1000

ایمیل

fahmoh2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

فهیمه محقق

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
fahmoh2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه محقق
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
fahmoh2013@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها برای کامل کردن مطالعات بالینی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مراجعه به بیمارستان رسول اکرم کلینیک اختلالات حرکتی یا از طریق ایمیلfahmoh2013@gmail.com,درخواست صورت گیرد.دکتر فهیمه محقق
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با بررسی درخواست محقق و ارائه مستندات کافی از تحقیق خود و علت استفاده از داده ها قابل ارائه خواهد بود.
سایر توضیحات