پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

: بررسی تأثیرداروی لیزدگزامفتامین در مقایسه با دارونما بر شدت و فراوانی قفل‌شدگی راه رفتن (FOG) در فاز on در بیماران مبتلا به پارکینسون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر لیزدگزامفتامین بر قفل‌شدگی راه رفتن در بیماران مبتلا به پارکینسون
طراحی
کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
90 نفر از بیماران مبتلا به پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک اختلالات حرکتی بیمارستان رسول اکرم هستند که درجاتی از فریزینگ را در دوره های On بیماری تجربه می کنند. روش نمونه گیري در این مطالعه بصورت آسان می باشدبیماران بطور تصادفی به دوگروه تقسیم می شوند و پر کردن پرسشنامه FOG قبل و بعد مداخله توسط نورولوژیست فلوشیپ پارکینسون انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک توسط فلوشیپ پارکینسون2. تجربه کردن اپیزودهایی از frrezing of gait ، در واقع FOG score اولیه بزرگتر و یا مساوی 103. سن 40 تا 80 سال4. ثابت بودن رژیم درمانی و تغییر نکردن داروها طی یک ماه اخیر5.دریافت دوز پایدار لوودوپا در ۴ هفته گذشته.6.ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه 1.بیماری‌های روانپزشکی شدید (مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی). 2.بیماری‌های شدید قلبی-عروقی (مانند نارسایی قلبی کنترل‌نشده). 3.مصرف سایر داروهای محرک سیستم عصبی. 4.وجود اختلال شناختی شدید (MMSE < ۲۴) .5.بروز عوارض جانبی شدید که نیاز به قطع دارو داشته باشد. 6.داشتن سابقه حساسیت به سایکواستیمولانت
گروه‌های مداخله
گروه اول (45 نفر) از بیماران به مدت 6 هفته تحت درمان با لیزدگزآمفتامین 30 میلی گرم یک عدد روزانه قرار می گیرد و بعد از شش هفته مجددا پرسش نامه ها تکمیل می شود. گروه دوم(45 نفر) تحت درمان با دارونما قرار گرفته و پرسشنامه ها پیش و پس از 6 هفته دریافت دارونما ، برای ایشان پر می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت قفل‌شدگی راه رفتن (نمره FOG)؛ تغییر نمره FOG پس از ۶ هفته درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251122068081N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-16, ۱۴۰۴/۰۹/۲۵

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
: بررسی تأثیرداروی لیزدگزامفتامین 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 لیزدگزامفتامین بر قفل‌شدگی راه رفتن 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:
تشخیص پارکینسون ایدیوپاتیک توسط فلوشیپ پارکینسون تجربه کردن اپیزودهایی از قفل شدگی راه رفتن ، در واقع FOG اسکور 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.6.ارائه رضایت آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری‌های روانپزشکی شدید (مانند اسکیزوفرنی یا اختلال دوقطبی). بیماری‌های شدید قلبی-عروقی (مانند نارسایی قلبی کنترل‌نشده) مصرف سایر داروهای محرک سیستم عصبی. وجود اختلال شناختی شدید (MMSE < ۲۴). بروز عوارض جانبی شدید که نیاز به قطع دارو داشته باشد داشتن سابقه حساسیت به سایکواستیمولانت ها7.وجود کوموربیدیته دیگری که میتواند باعث اختلال در راه رفتن شود مثل استروک یا آرتروز
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
تهران - خیابان ستارخان - خیابان نیایش - بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2025-10-13, ۱۴۰۴/۰۷/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1404.467

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
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامهFOG در ابتدا و 6 هفته بعد بعد از شروع مصرف دارو تکمیل می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامهFOG

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزدگزآمفتامین 30 میلی گرم یک عدد روزانه برای 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما روزانه برای 6 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
ندا شیخی نیا
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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ندا شیخی نیا
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
ندا شیخی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
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
neda.sheikhinia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ندا شیخی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
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
neda.sheikhinia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ندا شیخی نیا
موقعیت شغلی
استادیار
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
neda.sheikhinia@yahoo.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
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
بیمارستان رسول اکرم
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