پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر مکمل یاری همزمان کوئرسیتین و بروملین (کپسول بروزایم پلاس) بر روی برخی از بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در افراد مبتلا به پارکینسون: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر مکمل یاری همزمان کوئرسیتین و بروملین بر روی برخی از بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در افراد مبتلا به پارکینسون قبل و بعد از انجام مطالعه
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهددار، تصادفی، سه سو کور از نوع گروه‌های موازی، فاز 3 بر روی 90 بیمار مبتلا به پارکینسون.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیماران پارکینسون مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب در شهر اصفهان انجام خواهدشد. مکمل بروزایم پلاس(حاوی کوئرسیتین ، بروملین) و پلاسبو در بسته بندی های کاملا مشابه به بیماران برای 12هفته داده می شود.در طول مطالعه، بیماران، پژوهشگرانی که مسئول مصاحبه و نمونه‌گیری هستند، ارزیابان آزمایشگاهی و تحلیل‌گران آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بزرگسالان 45 ساله و بزرگتر، تشخیص ابتلا به پارکینسون بر اساس معیار تشخیصی انجمن بیماری پارکینسون (UKPDSBB)، داشتن امتیاز هوهن و یاهر کمتر از 5، نمایه توده بدنی کمتر مساوی 40، شرایط عدم ورود: پیروي از رژیم خاص یا مصرف مکمل کوئرسیتین و بروملین در 3 ماه گذشته، مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و یامصرف داروهایی که با مکمل کوئرسیتین و برمولین تداخل دارند مثل وارفارین، بیماران مبتلا به سایر بیماریهای نورودژنراتیو مثل هانتینگتون، MS، بیماری ویلسون، ابتلا به عفونتهای سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت، داشتن امتیاز هوهن و یاهر 5 از5، سابقه آلرژی به کوئرسیتین و بروملین.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: روزانه 800 میلی گرم کوئرسیتین و 165 میلی گرم بروملین ، به مدت 12 هفته گروه کنترل: روزانه 965 گرم منیزیم استئارات، به مدت 12 هفته
متغیرهای پیامد اصلی
بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو، استیج بیماری، کیفیت خواب، وضعیت شناختی، کیفیت زندگی و سلامت روان، و اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201129049534N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-30, ۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقرنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3792 3183
آدرس ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-31, ۱۴۰۵/۱۰/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل یاری همزمان کوئرسیتین و بروملین (کپسول بروزایم

پلاس) بر روی برخی از بیومارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو و علائم بالینی در افراد مبتلا به پارکینسون: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
مکمل یاری همزمان کوئرسیتین وبروملین (کپسول بروزایم پلاس) در افراد مبتلا به پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به شرکت در مطالعه خانم ها (خانم های یائسه) و آقایان 45 ساله و یا بزرگتر تشخیص ابتلا به پارکینسون بر اساس معیار تشخیصی انجمن بیماری پارکینسون (UKPDSBB) داشتن امتیاز هوهن و یا هر کمتر از 5 نمایه توده بدنی کمتر و مساوی 40
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیروي از رژیم خاص یا مصرف مکمل کوئرسیتین و برمولین در 3 ماه گذشته مصرف داروهای سرکوب کننده سیستم ایمنی و یامصرف داروهایی که با مکمل کوئرسیتین و برمولین تداخل دارند مثل وارفارین. بیماران مبتلا به سایر بیماریهای نورودژنراتیو مثل هانتینگتون، MS، بیماری ویلسون، ابتلا به عفونتهای سیستم عصبی مرکزی مثل مننژیت داشتن امتیاز هوهن و یاهر 5 از5 بیماران با سابقه آلرژی به کوئرسیتین و یا حساسیت به انگور بیماران با سابقه آلرژی به برمولین و یا حساسیت به آناناس ، کرفس، رازیانه، هویج
سن
از سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده (Stratified Block Randomization) با اندازه بلوک ۴ و واحد تصادفی‌سازی فردی، به دو گروه مداخله و دارونما تخصیص خواهند یافت. بدین منظور افراد بر اساس متغیر های جنس واستیج بیماری به 4 حالت طبقه بندی شده و افراد با حالت های یکسان با نسبت 1:1 به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما تقسیم می شوند. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار و اعداد تصادفی تولیدشده توسط سایت www.sealedenvelope.com/simple تهیه خواهد شد و فرایند تخصیص توسط پژوهشگری مستقل انجام خواهد گرفت. همچنین، به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص، کد گروه‌ها در پاکت‌های مات و مهروموم‌شده نگهداری خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی سه‌سوکور (Triple-blind randomized clinical trial) طراحی خواهد شد. کپسول بروزایم پلاس (حاوی کوئرستین و برومولین) و دارونمای آن از نظر رنگ، شکل، بو و نحوه مصرف به‌گونه‌ای کاملاً مشابه تهیه و در بسته‌بندی‌های یکسان ارائه خواهند شد، به‌طوری‌که امکان تشخیص آن‌ها برای شرکت‌کنندگان وجود نخواهد داشت و کورسازی در سطح مشارکت‌کنندگان قابل اجرا خواهد بود. برای کورسازی، فرآورده‌ها با برچسب‌های کدگذاری‌شده A و B لیبل‌گذاری خواهند شد و هویت واقعی هر کد تنها برای فردی مستقل از تیم پژوهش مشخص خواهد بود. در طول مطالعه، بیماران، پژوهشگرانی که مسئول مصاحبه و نمونه‌گیری هستند، ارزیابان آزمایشگاهی و تحلیل‌گران آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهند بود.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2026-04-17, ۱۴۰۵/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1405.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پارکینسون
کد ICD-10
G20
توصیف کد ICD-10
Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد
مالون دی الدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تجاری مالون دی آلدهید به روش کالریمتریک

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

4

شرح متغیر پیامد
استیج بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس هوهن و یاهر

5

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین ۶
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی در افراد مبتلا به پارکینسون

2

شرح متغیر پیامد
سلامت روان (افسردگی، استرس، اضطراب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 21 آیتمیDASS

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی خواب در افراد بیماران مبتلا به پارکینسون PDSS

4

شرح متغیر پیامد
اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساده شده ارزیابی اشتها تغذیه ای

5

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم آزمون کوتاه شناختی

6

شرح متغیر پیامد
شاخص های آنتروپومتریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و قد سنج

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج دیجیتال

8

شرح متغیر پیامد
سوپراکسید دیس موتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری سوپر اکسیداز دیس موتاز به روش کالریمتریک

9

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت تشخیصی تجاری ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم به روش کالریمتریک

10

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 1 بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه دو کپسول بروزایم پلاس از شرکت تچرا فارمد، هر کپسول حاوی 400 میلی گرم کوئرسیتین و 82.5 میلی گرم بروملین، (در مجموع در روز 800 میلی گرم کوئرسیتین و 165 میلی گرم بروملین) ، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه دوکپسول دارونما از شرکت تچرا فارمد، (هرکپسول حاوی 482.5 میلی گرم منیزیم استئارات در مجموع 965 میلی گرم منیزیم استئارات)، به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
صدف اصفهانی زاده
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
sadaf.esf77@email.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.i

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد باقرنیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 3154
ایمیل
bagherniya@nutr.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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