

辅酶 Q10 和 GPI-1485 在早期帕金森病的随机 临床试验

A randomized clinical trial of coenzyme Q10 and GPI-1485 in early Parkinson disease

The NINDS NET-PD Investigators.

摘要—目的: 明确是否值得进一步的研究辅酶 Q10 和 GPI-1485 在帕金森病治疗中的作用。

方法: 我们对辅酶 Q10 和 GPI-1485 进行了随机、双盲、校对无效性的临床试验, 研究对象为早期未予以治疗的帕金森病患者, 并且应用 DATATOP 研究的数据建立了无效性阈值。

结果: 辅酶 Q10 和 GPI-1485 这两种药物的主要指标(一年后 UPDRS 总分的变化)都没有达到方案规定的无效性标准。应用校准的对照和其他近期的对照数据, 分析预先确定的无效性定义的准确性, 结果显示需要一个更加具有限制性的阈值。

结论: 虽然目前的数据结果不十分一致, 但是辅酶 Q10 和 GPI-1485 在帕金森病治疗中的作用还是值得进一步的研究的。在 III 期临床试验选择药物时, 也应该考虑一些其他的因素(费用, 其它药物的有效性, 更多的安慰剂试验的数据, 其他正在进行的临床试验)。

NEUROLOGY 2007;68:20-28 张丽燕译; 秦朝晖校

表1 基线情况

	CoQ10 (n=71)	GPI-1485 (n=71)	安慰剂 (n=71)
男性, n(%)	43 (61)	46 (65)	50 (70)
非西班牙白种人, n(%)	64 (90)	64 (90)	63 (89)
西班牙人, n(%)	2 (3)	4 (6)	2 (3)
年龄, y(SD)	60.7 (9.9)	62.2 (10.6)	60.1 (10.6)
PD 病程	0.53 (0.78)	0.76 (0.94)	0.69 (0.89)
UPDRS 总分	22.5 (8.97)	22.0 (8.46)	22.6 (9.22)
UPDRS 精神/智能部分	0.93 (1.15)	1.15 (1.48)	0.77 (1.12)
UPDRS 运动部分	15.5 (6.60)	15.3 (6.18)	16.1 (6.87)
UPDRS 日常生活	6.01 (3.22)	5.52 (2.92)	5.73 (3.29)
Hoehn & Yahr	1.49 (0.56)	1.54 (0.53)	1.41 (0.50)
Schwab & England 日常生活评定量表	92.8 (5.52)	93.5 (4.96)	92.6 (4.77)

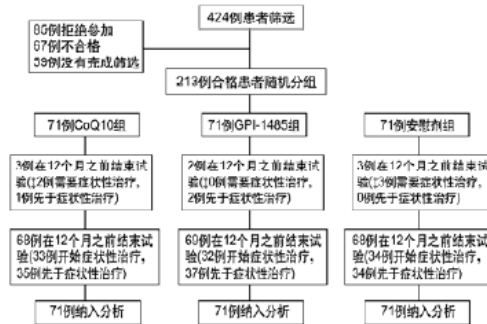


图1 试验流程图: 从筛选到试验终点(服药12个月或开始症状性治疗时, 无论两者谁先谁后)不需要估算。†不需要估算。由于缺失数据, 在 GPI-1485 试验中, 额外地估算了一个患者。在 424 例预筛查的患者中, 213 例随机入组试验, 85 例拒绝参加试验(主要原因是没有兴趣, 外出旅行, 或分入安慰剂组的可能性), 50 例在知情同意之前排除, 17 例在知情同意之后排除(主要原因为服用与试验药物相排斥性的药物以及帕金森病症状太重), 其余 59 例是未进行筛选但有可能参加试验的患者。