

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی ملاتونین به عنوان یک داروی بالقوه برای بهبود نتایج کلینیکی، کاهش حجم ناحیه اینفارکت، شاخص های خواب و عملکردهای شناختی در بیماران پس از استروک؛ یک مطالعه، دو سو کور، تصادفی و پلاسبو کنترل**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات ملاتونین بر روی بهبود علائم کلینیکی (عملی و عصبی-شناختی) و شاخص های خواب در بیماران پس از استروک می باشد. این مطالعه بصورت تصادفی، دو سو کور و پلاسبو کنترل در 60 بیمار مبتلا به استروک حاد انجام خواهد شد. شرایط ورود به مطالعه شامل مواردی همچون تشخیص استروک حاد در سرخرگ مغزی میانی (MCA) تأیید شده با تصویر برداری MRI؛ زن و مرد بین 18 تا 70 سال سن؛ شاخص NIHSS بین 5 تا 20 با نقص حرکتی 2 یا بالاتر برای هر پا یا دست؛ فرم رضایت آگاهانه و سطح هوشیاری زیر 2 در شاخص NIHSS خواهد بود. شرایط خروج از مطالعه شامل شرایطی همچون وجود سابقه نقایص نورولوژیک یا CVA؛ خون ریزی مغزی؛ کما (سطح هوشیاری بالای 2 در شاخص NIHSS) و عدم قدرت بلع. بیماران واجد شرایط حضور در مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم (دو گروه 30 تایی) تقسیم خواهند شد که دریافت کننده ملاتونین (6 میلی گرم در شب) (گروه درمانی) و یا سلولز (6 میلی گرم در شب) (گروه پلاسبو) به مدت 90 روز خواهند بود. بیماران قبل و پس از 90 روز درمان، از نظر (1) عملکرد کلینیکی با استفاده از Modified NIHSS and MRS score، حجم ناحیه اینفارکت با 2 (volumetry -basevoxel) شاخص های subjective خواب با پرسشنامه های PSQI و PIRS و شاخص های عینی خواب با پلی سومنوگرافی در طول شب، و (4) عملکرد شناختی با استفاده از Addenbrook's Cognitive Examination سنجیده خواهند شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609059566N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-12-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۲۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-12-2016، ۱۳۹۵/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

معصومه امام قریشی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7591 3230 71 98+

آدرس ایمیل

emamm@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-23، ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ملاتونین به عنوان یک داروی بالقوه برای بهبود نتایج کلینیکی، کاهش حجم ناحیه اینفارکت، شاخص های خواب و عملکردهای شناختی در بیماران پس از استروک؛ یک مطالعه، دو سو کور، تصادفی و پلاسبو کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ملاتونین با پلاسبو در بهبود عوارض نورولوژیک، حجم ناحیه اینفارکت و اختلالات خواب و شناخت در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

163

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نتایج کلینیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه MRS و NIHSS

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Addenbrook

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم ناحیه اینفارکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

voxel-based volumetry

### 4

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی ذهنی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه PSQI و PIRS

### 5

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی عینی خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پلی سومنوگرافی

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

شاخص‌های ورود به مطالعه از این قرارند: تشخیص استروک حاد در ناحیه سرخرگ مغزی میانی (MCA) تأیید شده با تصویر برداری MRI؛ سن بین 18 تا 70 سال (مرد و زن)؛ عدد NIHSS بین 5 تا 20 و نقص حرکتی 2 یا بالاتر؛ سطح آگامی زیر 2 در رتبه بندی NIHSS؛ فرم رضایت کتبی امضاء شده؛ میزان تحصیلات بالای 12 سال؛ شاخص‌های خروج از مطالعه از این قرارند: مشکل روانی، یا قلبی-عروقی پیشین؛ خون ریزی مغزی؛ کما؛ تست بلع منفی؛ سابقه صرع یا تشنج در شروع مطالعه؛ فشار خون سیستولی بالای 220 و دیاستولی بالای 120؛ فیبربلاسیون دهلیزی یا سایر آریتمی‌ها؛ کسر خروج زیر 30 درصد؛ عدم توانایی تکلم؛ بدخیمی یا سابقه بدخیمی در 5 سال اخیر؛ نارسایی کبدی شدید (بیلی روبین بالای 20 میلی مول بر لیتر)؛ نارسایی تنفسی (FEV1 < 1.5 L, pO2 < 70 in room air, pCO2 > 45)؛ بیماری‌های روانی نیازمند پذیرش بیمارستانی، بیماری کلیوی مزمن؛ NIHSS بالای 20؛ حاملگی یا شیردهی؛ ناتوانی در پی‌گیری دستورات مطالعه؛ بیماری‌های خود ایمن، مصرف کورتیکو استروئیدها

### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی پرموت

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

71348 - 14336

تاریخ تأیید

2016-08-21, 1395/05/31

کد کمیته اخلاق

ir.sums.rec.1395.104

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

برای گروه کنترل پودر میکرو کریستالین سلولر، آویسیل، هر شب 6 میلی گرم قبل از خواب به مدت 90 روز

طبقه بندی  
دارو نما

2

### شرح مداخله

ملاوتین به میزان 6 میلی گرم هر شب قبل از خواب به مدت 90 روز

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نمازی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین برهان حقیقی

آدرس خیابان

فلکه نمازی- بیمارستان نمازی- بخش نورولوژی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پوست فروش

آدرس خیابان

شیراز-خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه امام قریشی

موقعیت شغلی

استاد/دکترای تخصصی فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند- دانشکده پزشکی-بخش فارماکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7591 3230 71 98+

فکس

ایمیل

emamm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه امام قریشی

موقعیت شغلی

استاد/دکترای تخصصی فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند- دانشکده پزشکی- بخش فارماکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7591 3230 71 98+

فکس

ایمیل

emamm@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا دهقانی

موقعیت شغلی

دکترای دامپزشکی/دانشجوی دکترای تخصصی فارماکولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان زند-دانشکده پزشکی- بخش فارماکولوژی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

7591 3230 71 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
emamm@sums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی