

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی کارآیی سربرولیزین در درمان حمله های ایسکمیک حاد مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: این مطالعه ارزیابی اثر بخشی داروی حمایت کننده از عصب (نوروپروتکتینو) سربرولیزین در بیماران دچار حمله حاد ایسکمیک مغزی است. روش: 100 بیمار 45 تا 85 ساله با حمله ایسکمیک مغزی که در طی 12 ساعت اول پس از شروع علائم سکته حاد مغزی در بیمارستان تحت درمان قرار می گیرند برای شرکت در این کارآزمایی انتخاب می گردند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 50 نفری تقسیم می شوند. در گروه اول سربرولیزین در هفته نخست به مقدار 30 میلی لیتر در روز و در هفته دوم، سوم و چهارم به میزان 10 میلی لیتر در روز برای 5 روز ابتدای هفته و در گروه دوم دارونما با دوز و مدت درمان مشابه تجویز می شود. معیار های بهبود علائم نورولوژیک از زمان شروع تزریق با توالی های مشخص و تعریف شده مورد ارزیابی قرار می گیرد و اطلاعات بدست آمده در فرم های مخصوص طرح وارد و با نرم افزار آماری SPSS آنالیز می گردد. برای ارزیابی اثرات درمانی دارو از معیار های متمم با نمره دهی متعدد (NIHSS)، معیار رانکین تغییر یافته (MRS) و مقیاس درک بالینی جهانی (CGIS) و نیز معیار جهانی رضایتمندی بیمار (PGS) و معاینه وضعیت حداقل ذهنی (MMSE) برای ارزیابی عینی شدت بیماری استفاده شده، بررسی میزان نقص نورولوژیک موضعی و ارزیابی قابلیت حرکتی بالینی انجام می شود. وضعیت نورولوژیک و سطح بهبود عملکرد در بیماران در زمان بستری (پیش از شروع درمان) و در روز های 3، 4، 7، 15 و 30 مورد ارزیابی قرار می گیرد.

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7243 5541 21 98+

آدرس ایمیل

gharagoz@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شرکت کوبل دارو به نمایندگی از Ebewe pharma

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۰۱, 2009-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآیی سربرولیزین در درمان حمله های ایسکمیک حاد مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داروی سربرولیزین در سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سن 45 تا 85 سال، وقوع حمله حاد ایسکمیک مغزی از نوع آمبولیک یا ترومبوتیک، بیمارانی که طی 12 ساعت اول شروع علائم سکته بستری شوند، بیمارانی با فشار خون سیستولیک کمتر از 200 یا دیاستولیک کمتر از 100 میلی متر جیوه معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که علائم نورولوژیک 4 ساعت پس از وقوع حمله به طور کامل برمی گردد (بهبود کامل)، بیمار با سکته خونریزی دهنده (هموراژیک) یا وقوع سکته در سیستم ورتبروبازیلار (قاعده ای - مهره ای) با فشار خون 100/200 میلیمتر جیوه، تشنج، ادم پایه یا افزایش فشار داخل جمجمه ای (RICP)، سفتی گردن یا نشانه های تحریک مغزی، بیمارانی با عدم هوشیاری در وضعیت استویور یا کوما ( $GCS \leq 6$ )، بیمارانی با انفارکتوس حاد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803272042N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۶/۰۷, 29-08-2009

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۶/۰۷, 2009-08-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کوروش قره گوزلی

نام سازمان / نهاد

میوکارد، بیماران دارای معیار متمم با نمره دهی متعدد (NIHSS1) کمتر از 7 و بیشتر از 24، نارسایی کلیوی و کبدی- نقص عملکرد قلبی، ظهور اولیه دمانس، بیماریهای عفونی حاد، شک به گرفتاری خونرسانی ناحیه خلفی مغز (posterior circulation)، زنان حامله، وجود نشانه های پیشرونده نقص نورولوژیک، بیمارانی که در سایر کارآزمایی ها شرکت دارند، بیماران دریافت کننده پیراستام، بلوک کننده های کانال کلسیم، بیمارانی که در 4 ساعت اول از شروع علائم نورولوژیک تحت درمان با r-TPA قرار گرفته اند.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی قابلیت حرکتی بالینی (توانایی حرکتی و گفتاری بیمار)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار های متمم با نمره دهی متعدد (NIHSS)، معیار رانکین تغییر یافته (MRS)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود میزان ادراک بیمار طی دوره درمان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

روزهای 3، 7، 15 و 30

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی درک بالینی جهانی (CGIS) و نیز معیار جهانی رضایتمندی بیمار (PGS) و معاینه وضعیت حداقل ذهنی (MMSE) توسط نورولوژیست

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: اضافه کردن داروی سربرولیزین به درمان معمول (30 میلی گرم در روز طی 5 روز اول هفته اول و دوز 10 میلی گرم برای 5 روز اول در هفته های دوم و سوم و چهارم)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کنترل: دارونما با دوز مشابه گروه مداخله

#### طبقه بندی

خالی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

دکتر کورش فره گزلی

آدرس خیابان

خ کارگر جنوبی - خ کمالی - بیمارستان لقمان - دفتر آموزش

شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 85 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

اوبن - جنب بیمارستان طالقانی - ستاد دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۶/۱۲/۲۶, 2008-03-16

کد کمیته اخلاق

51

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکته مغزی (ایسکمیک یا ترومبوتیک)

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

دکتر ناهید بلادی مقدم  
آدرس خیابان  
خ مدنی - بیمارستان امام حسین (ع) - بخش نورولوژی  
شهر  
تهران

3

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهدا تجربیش  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل همتی  
آدرس خیابان  
میدان قدس  
شهر  
تهران

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رحمتی  
آدرس خیابان  
اوپن - جنب بیمارستان طالقانی  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

2

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
کویل دارو  
نام کامل فرد مسوول  
مهندس معاریان  
آدرس خیابان  
خ الوند - پلاک 39  
شهر  
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی  
عنوان منبع مالی  
کویل دارو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر کوریش فره گزلی

موقعیت شغلی

دانشیار بیماریهای مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

13336

تلفن

7243 5541 21 98+

فکس

ایمیل

gharagoz@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید غفاریپور

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان توحید - بیمارستان امام خمینی (ره) - ساختمان اعصاب -

بخش نورولوژی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1329 8876 21 98+

فکس

ایمیل

ghafarpour@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مازیار شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

133339

تلفن

7243 5541 21 98+

فکس

ایمیل  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی