

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر آیمود (ستارود) بر معیار انستیتو ملی سلامت (NIHSS) در سکتة مغزی ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر آیمود در علائم بالینی و شاخصهای انتهایی در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک حاد می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی بیمارانی که با تشخیص سکتة مغزی ایسکمیک حاد طی 24 ساعت از شروع علائم بستری می شوند به دو گروه به طور تصادفی تقسیم میشوند. بیماران با نقص نورولوژیک قبلی به هر علت، سرطان یا هر بیماری شدید دیگر، بهبود بالینی سریع در علائم قبل از شروع درمان، NIHSS پایه کمتر از 5 یا مصرف همزمان داروهای سرکوبگر/تنظیم کننده ایمنی از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران گروه کنترل تحت درمان روتین بر اساس پروتکل بخش و بیماران گروه مداخله تحت درمان روتین بعلاوه انفوزیون آیمود بمدت هفت روز قرار خواهند گرفت. سطح تی ان اف آلفا، اینترلوکین 1، اینترلوکین 6، سلولهای سفید خون، پلاکت و CRP در روزهای اول، چهارم و هفتم اندازه گیری شده تغییرات آنها ثبت خواهد شد. پیگیری بیماران بمدت 3 ماه صورت گرفته و NIHSS و MRS روز اول، روز هفتم و انتهای ماه سوم تعیین می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201108202195N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی فرهودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41100983340730

آدرس ایمیل

farhoudim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-مرکز تحقیقات علوم اعصاب - معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی تبریز
2- شرکت پارس روس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-10-2011، ۱۳۹۰/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-01-2012، ۱۳۹۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آیمود (ستارود) بر معیار انستیتو ملی سلامت (NIHSS) در سکتة مغزی ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آیمود در درمان سکتة مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک حاد بر اساس معیارهای بالینی و تصویربرداری معیارهای خروج: سن بیشتر از 80 سال یا کمتر از 18 سال؛ نقص نورولوژیک قبلی به هر علت؛ سرطان یا هر بیماری شدید دیگر، بهبود بالینی سریع در علائم قبل از شروع درمان، NIHSS پایه کمتر از 5، گذشت کمتر از 3 ساعت یا بیشتر از 24 ساعت از شروع علائم، عدم رضایت آگاهانه و مصرف همزمان داروهای سرکوبگر / تنظیم کننده ایمنی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

پیامد فونکسیونل سکته مغزی ایسکمیک حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم و انتهای ماه سوم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از MRS

3

شرح متغیر پیامد

نقص حرکتی دست بدن‌بال سکته مغزی ایسکمیک حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم و انتهای ماه سوم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از NIH Stroke Scale

4

شرح متغیر پیامد

نقص حسی بدن‌بال سکته مغزی ایسکمیک حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم و انتهای ماه سوم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از NIH Stroke Scale

5

شرح متغیر پیامد

فلج صورت بدن‌بال سکته مغزی ایسکمیک حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم و انتهای ماه سوم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از NIH Stroke Scale

6

شرح متغیر پیامد

نقص حرکتی پا بدن‌بال سکته مغزی ایسکمیک حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم و انتهای ماه سوم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از NIH Stroke Scale

7

شرح متغیر پیامد

اختلالات زبان بدن‌بال سکته مغزی ایسکمیک حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم و انتهای ماه سوم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از NIH Stroke Scale

8

شرح متغیر پیامد

اختلال تکلم بدن‌بال سکته مغزی ایسکمیک حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم و انتهای ماه سوم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از NIH Stroke Scale

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/05/11, 2011-08-02

کد کمیته اخلاق

5/4/3690

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

occlusion and stenosis of cerebral and precerebral arteries, resulting in cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد نورولوژیک سکته مغزی ایسکمیک حاد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز هفتم و انتهای ماه سوم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از NIH Stroke Scale

متغیر پیامد ثانویه

شمارش سلولی

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز چهارم و هفتم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز چهارم و هفتم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

3

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی عوارض همورازیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن مغز

4

شرح متغیر پیامد

تعیین فراوانی نسبی عوارض عفونی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت خون؛ کشت ادرار؛ تغییرات رادیوگرافی سینه

5

شرح متغیر پیامد

بقا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز نودم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منحنی بقای کاپلان-مایر

6

شرح متغیر پیامد

تی ان اف آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز چهارم و هفتم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

7

شرح متغیر پیامد

سلولهای خونی سفید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز چهارم و هفتم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8

شرح متغیر پیامد

پلاکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز چهارم و هفتم بعد از شروع علائم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش سلولی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان روتین سکنه مغزی ایسکمیک حاد (طبق پروتکل بخش) علاوه
انفوزیون وریدی روزانه آیمود (عصاره گیاهان تاناستوم وولگاره، روزا
کانینا و اورتیکا دیویکا غنی شده با سلنیوم، 120 میلی گرم در 4 سی
سی) روز اول 8 سی سی و سپس 12 سی سی داخل سرم دکستروز
5 درصد طی 30 دقیقه بمدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

درمان روتین سکنه مغزی ایسکمیک حاد (طبق پروتکل بخش)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خ گلگشت

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی رازی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی نجفی نشلی

آدرس خیابان

جاده اتل گلی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
 تبریز
کد پستی
 5166614756
تلفن
 0730 1334 41 98+
فکس
ایمیل
 farhoudim@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی نجفی نشلی
موقعیت شغلی
 عضو مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر
 تبریز
کد پستی
 5166614756
تلفن
 0730 1334 41 98+
فکس
ایمیل
 mnajafi_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات علوم اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی نجفی نشلی
موقعیت شغلی
 عضو مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت، مرکز پزشکی بیمارستان امام رضا(ع)

شهر
 تبریز
کد پستی
 5166614756
تلفن
 0730 1334 41 98+
فکس
ایمیل
 mnajafi_md@yahoo.com
آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
 تبریز، خ گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 شرکت پارس روس
نام کامل فرد مسوول
 دکتر عطا محمودپور
آدرس خیابان
 شهرک قدس، خیابان هرمان، پلاک 568
شهر
 تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 شرکت پارس روس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 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
 مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مهدی فرهودی
موقعیت شغلی
 رئیس مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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