

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات نوروپروتکشن ان-استیل-سیستئین در بیماران مبتلا به سکته مغزی طی سال های ۹۵-۹۶ در بیمارستان فیروزگر تهران

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثرات نوروپروتکشن ان-استیل-سیستئین در بیماران مبتلا به سکته مغزی طی سال های ۹۵-۹۶ در بیمارستان فیروزگر تهران است. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور انجام شده است. جمعیت مور مطالعه بیماران مراجعه کننده به بخش استروک بیمارستان فیروزگر تهران می باشد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل استروک خفیف تا متوسط برای اولین بار که زیر ۲۴ ساعت از شروع علائم مراجعه کرده اند، می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل حساسیت به داروی ان استیل سیستئین، نارسایی شدید کلیوی و مبدی و دریافت داروی TPA-۲ می باشد. حجم نمونه مجموع گروه کنترل و گروه دریافت کننده دارو ۶۰ نفر است. داروی ان استیل سیستئین به گروه دریافت کننده دارو علاوه بر دریافت درمان استاندارد استروک را دریافت می کنند. زمان مداخله ۲۴ ساعت اول شروع سکته مغزی است. نمونه خون بیماران در هر دو گروه قبل از شروع داروی ان استیل سیستئین و درمان استاندارد و ۲۴ ساعت بعد از دریافت دارو جهت اندازه گیری مارکر MMP-9 جمع آوری می گردد. NIHSS بیماران قبل از شروع دارو، ۲۴ ساعت بعد، دو هفته، یک ماه و سه ماه بعد برای هر دو گروه محاسبه می گردد.

الملل ، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

86709 98+

#### آدرس ایمیل

eshraghi.a@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات نوروپروتکشن ان-استیل-سیستئین در بیماران مبتلا به سکته مغزی طی سال های ۹۵-۹۶ در بیمارستان فیروزگر تهران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ان-استیل-سیستئین در درمان سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران مراجعه کننده با استروک خفیف تا متوسط برای اولین بار بر اساس نمره NIHSS بین 0-16: بیماران مراجعه کننده در عرض 24 ساعت اول شروع استروک معیارهای خروج از مطالعه: استروک هموراژیک؛ نارسایی شدید کبدی ( و کلیوی (کلیرانس کراتینین زیر 30 میلی گرم/دسی لیتر)؛ بیماریهای واسکولیت؛ حساسیت به داروی ان استیل سیستئین؛ آلزایمر یا دمانس به هر علتی؛ بیماریهای نورولوژیک همزمان دیگر؛ بیماریهای که سابقه استروک داشته اند؛ سن بالای 80 سال؛ بیماریهایی که بر میزان مارکر MMP-9 تاثیر گذار باشند مانند وجود اختلالات نوروسایکوتریک مانند

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2017011931229N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-24, ۱۳۹۵/۱۲/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

آزاده اشراقی

#### نام سازمان / نهاد

دپارتمان فارماکولوژی بالینی، دانشکده داروسازی- پردیس بین

اسکیزوفرنی، دوقطبی، صرع و بیماری ام اس؛ دریافت rTPA وریدی،  
داخل شریان کاروتید

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت- جنب برج میلاد- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.28001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ماتریکس متالوپروتئیناز ۹

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۲۴ ساعت بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سیستم NIHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۲۴ ساعت بعد، دو هفته، یکماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲۴ ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بالین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱. آمبول ان استیل سیستین ۱۰۰ میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن در زمان شروع سکته بولوس وریدی و سپس ۱۰

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در یکساعت برای ۱۰ ساعت

تزریق وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ۲. قرص آسپیرین ۳۲۵ میلی گرم خوراکی روزانه تا ۱۴

روز و سپس ۸۰ میلی گرم روزانه مادام‌العمر

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ۳. قرص پلاویکس ۳۰۰ میلی گرم خوراکی تک دوز در روز

سکته مغزی و سپس ۷۵ میلی گرم روزانه برای ۹۰ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: ۲. قرص پلاویکس ۳۰۰ میلی گرم خوراکی تک دوز در روز

سکته مغزی و سپس ۷۵ میلی گرم روزانه برای ۹۰ روز

طبقه بندی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: ۱. قرص آسپیرین ۳۲۵ میلی گرم خوراکی روزانه تا ۱۴ روز و سپس ۸۰ میلی گرم روزانه مادام العمر

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

ریزان عشایری

آدرس خیابان

منطقه ۶- میدان ولیعصر- خیابان به آفرین

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

زهرا ابراهیمی منظم

آدرس خیابان

بزرگراه همت- جنب برج میلاد

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

ریزان عشایری

**موقعیت شغلی**

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

منطقه ۶- میدان ولیعصر- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1728 8214 21 98+

فکس

88942622 98+

ایمیل

Re.ashayeri@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آزاده اشراقی، زهرا میرزا عسگری

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان هفتم تیر، منطقه ۶- میدان ولیعصر- خیابان به آفرین-

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1728 8214 21 98+

فکس

88942622 98+

ایمیل

eshraghi.a@iums.ac.ir, Mirzaasgari.z@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://firoozgar.iums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

ریزان عشایری

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

منطقه ۶- میدان ولیعصر- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

1593748711

تلفن

1728 8214 21 98+

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

فکس  
88942622 98+  
ایمیل  
Re.ashayeri@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
[/http://firoozgar.iums.ac.ir](http://firoozgar.iums.ac.ir)

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی