پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات حفاظت نورونی تجویز تؤام کوآنزیمQ-10آتورواستاتین در مقایسه با آتورواستاتین به تنهایی بر سطح فاکتور التهابی پروتئین اسیدی فیبریل گلیال در فاز حاد مبتلایان به سکته ایسکمی مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه پی بردن به فواید تجویز همزمان کوآنزیم کیو 10 همراه با استاتین در پروتکل های درمانی سکته مغزی ایسکمیک در سطح التهابی و عملکردی است. مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی،با پیگیری30روزه می باشد. 60 نفر دراین مطالعه وارد شده که به صورت غیر تصادفی به دو گروه 30 نفره تقسیم خواهند شد. این دو گروه شامل: 1) بیماران مبتلا به سکته مغزی که آتورواستاتین با دوز 40میلی گرم روزانه به تنهایی به مدت 30 روزدریافت می کنند. 2) بیماران مبتلا به سکته مغزی که بطور همزمان آتورواستاتین40 میلی گرم روزانه و کوآنزیم کیو 10با دوز 300 میلی گرم روزانه به مدت 30 روز دریافت می کنند از بیماران در بدو ورود، 72 ساعت و روز 30 پس از سکته مغزی 5 سی سی خون وریدی گرفته خواهد شد. با روش الایزا سطح پروتئین اسیدی فیبریل گلیال مورد ارزیابی قرار می گیرد. در هر دو گروه معاینه بالینی و تست های (مقیاس سکته مغزی موسسه ملی بهداشت,مقیاس رنکین اصلاح شده,آزمایش حداقل وضعیت ذهنی) توسط نورولوژیست در بدو ورود، و پایان 30 روز انجام خواهد گرفت.
معیارهای ورود: بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمی با درگیری شاخه شریان مغزی میانی، تایید شده با سی تی اسکن و علائم بالینی ؛ محدوده سن50-70 سال؛ عدم دریافت استاتین ها به طور مداوم قبل از ورود به مطالعه؛ عدم دریافت آنتی اکسیدان (مانند ویتامین سی وایی) به طور مداوم؛ عدم دریافت داروهای ضد التهابی (استروئیدها- ضدالتهاب غیر استروئیدی) به طور مداوم؛ عدم کاهش سطح هوشیاری به دلیلی غیر از سکته مغزی (مانند شوک، مصرف الکل یا مسمومیت)
معیارهای خروج: مرگ بیمار در مدت مطالعه؛ عدم دسترسی بیمار جهت پیگیری ؛ عدم تمایل به حضور در پیگیری های بعدی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041731773N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا سی منی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی/بیمارستان اموزشی و درمانی لقمان حکیم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5102 5582

آدرس ایمیل

l.simani90@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات حفاظت نورونی تجویز تؤام کوآنزیمQ-10آتورواستاتین در مقایسه با آتورواستاتین به تنهایی بر سطح فاکتور التهابی پروتئین اسیدی فیبریل گلیال در فاز حاد مبتلایان به سکته ایسکمی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتورواستاتین و کوآنزیم بر سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: (بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمی با درگیری شریان مغزی میانی تایید شده با سی تی اسکن و علائم بالینی؛ محدوده سن50-70 سال؛ عدم دریافت استاتین ها به طور مداوم قبل از ورود به مطالعه؛ عدم دریافت آنتی اکسیدان (مانند ویتامین سی و ایی) به طور مداوم؛ عدم دریافت داروهای ضد التهابی (استروئیدها-ضدالتهاب غیراستروئیدی) به طور مداوم ؛ عدم ابتلا به ایدز و بیماری های نورودژنراتیو (مانند آلزایمر، پارکینسون،اسکلروز جانبی آمیوتروفیک,مولتیپل اسکلروزیز)؛عدم کاهش سطح هوشیاری به دلیلی غیر از سکته مغزی (مانند شوک، مصرف الکل یا مسمومیت)؛ عدم بارداری؛ عدم ابتلا به صرع؛ رضایت بیمار) معیارهای خروج: مرگ بیمار در مدت مطالعه؛ عدم دسترسی بیمار جهت پیگیری ؛ عدم تمایل به حضور در پیگیری های بعدی)

سن
از سن **50 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
مطالعه حاضر یک مطالعه پایلوت به روش نیمه تجربی، با پیگیری30روزه می باشد. 60 نفر دراین مطالعه وارد شده که به صورت غیر تصادفی به دو گروه 30 نفره بر اساس روزهای مراجعه تقسیم خواهند شد. روزهای زوج برای آتورواستاتین و روزهای فرد جهت گروه آتورواستاتین و کوآنزیم کیو10 اختصاص داده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
اوین، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1395.616

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10
I63

توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پذیرش- 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رنکین اصلاح شده

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین اسیدی فیبریل گلیال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پذیرش-72 ساعت بعد و 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پذیرش- 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست حداقل وضعیت ذهنی، معاینه فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی و گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان پذیرش- 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس سکته مغزی موسسه ملی بهداشت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: داروی آتورواستاتین 40 میلی گرم در روز به مدت 30 روز همراه با داروی کوآنزیم کیو 10 با دوز 300 میلی گرم در روز (رووزانه سه کپسول 100 میلی گرمی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آتورواستاتین 40 میلی گرم در روز به صورت روزانه و به مدت 30 روز و خوراکی داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، مرکز آموزشی و درمانی بیمارستانی لقمان حکیم
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرایی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی
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
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
موقعیت شغلی
دکترا علوم اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، مرکز آموزشی و درمانی لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5102 5582
فکس
+98 21 5541 6130
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
زهرا صحرایی
موقعیت شغلی
استادیار و متخصص فارماکوتراپیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5582
فکس
+98 982155416130
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزشی و درمانی لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
موقعیت شغلی
دکترا علوم اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، مرکز آموزشی و درمانی بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
کد پستی
1333635445
تلفن
+98 21 5102 5182

فکس
+98 21 5541 6130
ایمیل
l.simani62@gmail.com
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