

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

۱۳۹۶/۰۳/۳۱, 2017-06-21

### 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 پیگیری 30 روزه می باشد. 60 نفر در این 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 40 میلی گرم روزانه به تنهایی به مدت 30 روز دریافت می کنند. 2) بیماران مبتلا به سکته مغزی که بطور همزمان آتورواستاتین 40 میلی گرم روزانه و کوآنزیم کیو 10 با 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 سن 50-70 سال؛ عدم دریافت استاتین ها به طور مداوم قبل از ورود به مطالعه؛ عدم دریافت آنتی اکسیدان (مانند ویتامین سی وای) به طور مداوم؛ عدم دریافت داروهای ضد التهابی (استروئیدها- ضدالتهاب غیر استروئیدی) به طور مداوم؛ عدم کاهش سطح هوشیاری به دلایلی 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 تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا سی منی

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی/بیمارستان آموزشی و درمانی لقمان

##### حکیم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5582 5102 21 98+

##### 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

۱۳۹۶/۰۲/۰۱, 2017-04-21

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

##### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

##### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

##### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات حفاظت نورونی تجویز توأم کوآنزیم Q-10 آتورواستاتین 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041731773N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک با درگیری شریان مغزی میانی تایید شده با سی تی اسکن و علائم بالینی؛ محدوده سن 50-70 سال؛ عدم دریافت استاتین ها به طور مداوم قبل از ورود به مطالعه؛ عدم دریافت آنتی اکسیدان (مانند ویتامین سی و ای) 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، اسکروز جانی، آمیوتروفیک، مولتیپل اسکروزوز)؛ عدم کاهش سطح هوشیاری به دلایلی 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)

## بیماری های (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 اندازه گیری

زمان پذیرش- 30 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رنکین اصلاح شده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین اسیدی فیبریل گلیال

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پذیرش-72 ساعت بعد و 30 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

### 3

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پذیرش- 30 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست حداقل وضعیت ذهنی، معاینه فیزیکی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی و گفتار

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پذیرش- 30 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس سکته مغزی موسسه ملی بهداشت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه های 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

### سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه پابلوت به روش نیمه تجربی، با پیگیری 30 روزه می باشد. 60 نفر در این 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 کیو 10 اختصاص داده خواهد شد.

## 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، بلوار دانشجو، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

19-02-2017, 1395/12/01

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.616

**شرح مداخله**

گروه کنترل: آترواستاتین 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**

**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**

**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 یمن، خیابان شهید اعرابی

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

دکتر علوم اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، مرکز آموزشی و درمانی

لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5582 5102 21 98+

فکس

6130 5541 21 98+

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 فارماکوتراپيست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، مرکز آموزشی و درمانی

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5582 5102 21 98+

فکس

982155416130 98+

ایمیل

l.simani90@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزشی و درمانی لقمان حکیم

نام کامل فرد مسوول

لیلا سی منی

موقعیت شغلی

دکتر علوم اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، مرکز آموزشی و درمانی

بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

کد پستی

1333635445

تلفن

5182 5102 21 98+

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  
6130 5541 21 98+  
ایمیل  
l.simani62@gmail.com  
آدرس صفحه وب

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