

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## بررسی اثر اشق و طب سوزنی در میزان بهبود بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر طب سوزنی و نیز اثر مصرف اشق در بهبود سیر درمانی سکته مغزی

#### طراحی

در این مطالعه 57 بیمار مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک و دارای شرایط ورود به مطالعه که به بیمارستان قائم مشهد مراجعه می‌کنند، انتخاب می‌شوند. بیماران به روش تخصیص تصادفی با استفاده از جدول جایگشت‌های تصادفی در سه گروه قرار می‌گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان قائم مشهد، توسط متخصص مغز و اعصاب مورد معاینه قرار گرفته و در صورت داشتن معیارهای ورود، بعد از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه، به مطالعه وارد می‌شوند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه، ابتلا به سکته مغزی ایسکمیک طی 30 روز گذشته و شرایط عمده عدم ورود به مطالعه، وجود سکته همورازیک می‌باشد.

#### گروه‌های مداخله

همه گروهها درمان رایج استاندارد و فیزیوتراپی را دریافت می‌کنند. افراد گروه اول، اشق با دوز معادل یک گرم از صمغ اشق و افراد گروه دوم درمان طب سوزنی را دریافت می‌کنند. افراد گروه سوم، گروه کنترل بوده و فقط درمان رایج استاندارد و فیزیوتراپی را دریافت می‌کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ناتوانی حاصل از سکته مغزی (پرسشنامه استاندارد modified NIHSS) و پرسشنامه استاندارد (modified Rankin scale)؛ آسپارات آمینوترانسفراز؛ لیپوپروتئین با دانسیته کم؛ لیپوپروتئین با دانسیته بالا؛ آلانین آمینوترانسفراز؛ نیتروژن اوره خون؛ هموگلوبین گلیکوزیله؛ تری گلیسرید؛ شمارش کامل خون؛ قند خون ناشتا؛ کراتینین؛ زمان نسبی ترومبولیستین؛ زمان پروترومبین؛ نسبت همسو شده بین المللی (INR)؛ کلسترول

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170227032797N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 05-03-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۲/۱۴, 2018-03-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا مهرپور

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9279 3882 51 98+

##### آدرس ایمیل

mehrpourm911@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اشق و طب سوزنی در میزان بهبود بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اشق و طب سوزنی در درمان سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به یافته فوکال عصبی که از نظر بالینی و تصویربرداری

## 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

ناتوانی حاصل از سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای mNIHSS و mRankin

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 2

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 4

#### شرح متغیر پیامد

آلانین آمینوترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

مغزی انجام شده برای ایشان، تشخیص سکته مغزی ایسکمیک داده شده است ایسکمیک در شریان مغزی میانی شاخه فوقانی باشد وقوع سکته مغزی در کمتر از سی روز گذشته سن بین 50 تا 75 سال اولین حمله سکته مغزی باشد Modified NIHSS بین 4 و 20 بیمار هوشیار باشد و شرایط پایدار داشته باشد

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** سکته مغزی از نوع هموراژیک بیماران مبتلا به بیماری سیستمیک مزمن مانند دیابت کنترل نشده، اختلال شدید کبدی، قلبی، کلیوی، ریوی و یا سرطان بیماران دریافت کننده آنتی کوآگولان (هپارین یا وارفارین) بیماران با BMI بیشتر از 35 بیماران با سابقه انجام طب سوزنی در یک ماه اخیر بیماران با سابقه حساسیت به اشق بیماران با بیماری شدید موسکلواسکتال یا نورولوژیک قبل از ایجاد سکته ایسکمیک بیماران با تومور و عفونت پوستی

#### سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 57

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تخصیص تصادفی با استفاده از جدول جایگشت‌های

تصادفی در سه دسته A و B و C قرار می‌گیرند

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

۹۱۳۷۵ - ۳۴۵

**تاریخ تایید**

۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1395.518

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
نیترژن اوره خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
هموگلوبین گلیکوزیله  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**7**

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسرید  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**8**

**شرح متغیر پیامد**  
شمارش کامل خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**9**

**شرح متغیر پیامد**  
قند خون ناشتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**10**

**شرح متغیر پیامد**  
کراتینین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**11**

**شرح متغیر پیامد**  
زمان نسبی ترومبویلاستین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**12**

**شرح متغیر پیامد**  
زمان پروترومبین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**13**

**شرح متغیر پیامد**  
نسبت همسو شده بین المللی (INR)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

**14**

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمایش خون

## **گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: به گروه مداخله اول، درمان رایج استاندارد و فیزیوتراپی و نیز صمغ اشق با دوز روزانه یک گرم به صورت کپسول خوراکی و دو بار در روز به مدت یک ماه داده می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: به گروه مداخله دوم، درمان رایج استاندارد و فیزیوتراپی و نیز درمان طب سوزنی را دریافت می-کنند. تعداد جلسات طب سوزنی دوازده جلسه به مدت سی دقیقه و سه روز در هفته و توسط متخصص طب سوزنی انجام می شود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: در گروه کنترل، درمان رایج استاندارد و فیزیوتراپی را دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بخش مغز و اعصاب در بیمارستان قائم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر کاویان قندهاری

**آدرس خیابان**

مشهد، میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم، بیمارستان قائم

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91766-99199

**تلفن**

0001 3840 51 98+

**ایمیل**

GhandehariK@mums.ac.ir

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا مهرپور

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

00985138848931

**تلفن**

8931 3884 51 98+

**ایمیل**

mehrpourm911@mums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محسن تفقیدی، معاون پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

91375-345

**تلفن**

1538 3841 51 98+

**ایمیل**

Vcresearch@mums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

917794-8564

**تلفن**

8931 3884 51 98+

**ایمیل**

bahramihr@mums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

مهسا مهرپور

**موقعیت شغلی**

دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

طب سنتی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

## آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی  
مشهد، دانشکده طب سنتی و مکمل

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

917794-8564

تلفن

8931 3884 51 98+

ایمیل

mehrpourm911@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست