

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیرات ضدالتهابی کپسول strowell بر غلظت فاکتورهای التهابی پلاسمایی در بیماران سکنه ایسکمیک، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضدالتهابی کپسول strowell، بر فاکتورهای التهابی در بیماران سکنه ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارگیری در بیمارستانهای امام حسین و امام خمینی به صورت دو سو کور انجام می شود. تمامی افرادی که در مراقبت و درمان بیمار دخیل هستند شامل همراهان، پزشکان، پرستاران و همچنین محققان همگی از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن در محدوده 40-80 سال باشد؛ آزمون بالینی NIHSS در زمان پذیرش بایستی 4-20 باشد؛ شاخص توده بدنی نیز 20-25 باشد و علائم بالینی نورولوژیکی تأیید شده با MRI شرایط عدم ورود به مطالعه: سکنه هموراژیک؛ سابقه حساسیت به داروهای NSAIDs؛ سابقه خونریزی گوارشی؛ نارسایی حاد و مزمن کلیوی و کبدی؛ بیماری روماتولوژیک و یا اتوایمیون؛ سکنه قلبی در 48 ساعت گذشته؛ سابقه سکنه مغزی قبلی؛ حاملگی یا شیردهی؛ سرطان؛ ابتلا به هرگونه بیماری التهابی دیگر در حین نمونه گیری و بیماری که tPA دریافت کرده باشد

گروه های مداخله

گروه دریافت کننده کپسول های strowell گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

"شدت سکنه مغزی" "فاکتورهای التهابی خون"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

از آنجایی که نتایج مطالعه حاضر تحت نام strowell ثبت بین المللی شده است، لذا عنوان مطالعه با ذکر این نام اصلاح می گردد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170315033086N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 05-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 13-06-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریم

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1028 9666 21 98+

آدرس ایمیل

karima@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 2018-08-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۴/۰۴, 2017-06-25

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۹/۱۰, 2018-12-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات ضدالتهابی کپسول strowell بر غلظت فاکتورهای التهابی پلاسمایی در بیماران سکنه ایسکمیک، کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات ضدالتهابی کپسول strowell بر غلظت فاکتورهای التهابی پلاسمایی، بیماران سکنه ایسکمیک،

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده پزشکی- طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717434

تاریخ تایید

2017-01-03, 1395/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1395.409

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت استروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مصرف کپسول های strowell

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آزمون بالینی NIH Stroke Scale (یازده آیتم مورد بررسی قرار میگیرد که مربوط به میزان هوشیاری بیمار، حرکت افقی چشمها، محدوده دید، فلج صورت، فلج اندامهای حرکتی شامل دو دست و دو پا، آتاکسی اندامها، تست حسی، تکلم و درک زبانی و توجه بیمار میباشد)

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی و ضد التهابی پلاسمایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت اندازه‌گیری بر اساس الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بر اساس علائم بالینی نورولوژیک و تأیید با تصویربرداری MRI NIHSS در محدوده 4-20 باشد شاخص توده بدنی در محدوده 20 تا 25 باشد عدم ابتلا به بیماری های التهابی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته هموراژیک (TIA transient ischemic attack) سابقه خونریزی گوارشی سابقه حساسیت به داروهای NSAIDs سابقه سکته مغزی قبلی سکته ایسکمیک قلبی در 48 ساعت گذشته نارسایی کلیوی و کبدی مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی بیمار سکته مغزی که tPA دریافت کرده بیماری روماتولوژیک و یا اتوایمیون سرطان حاملگی یا شیردهی

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 43

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک (بلوک های چهارتایی). بیمار گیری بر اساس یک جدول کامپیوتری شامل کد بیمار و ترتیب ورود به مطالعه صورت میگیرد. با توجه به اندازه بلوک 4، 6 راه ممکن برای اختصاص دادن شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد و به این ترتیب روند ورود شرکت کنندگان به هر گروه درمانی کاملاً تصادفی و غیرقابل پیش بینی میباشد و در نتیجه تعداد یکسانی به طور تصادفی به هر درمان اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و همراهان ایشان، تمامی افرادی که در ثبت نام بیماران درگیرند، پزشکان، پرستاران و هر کسی که در فرآیند درمان و مراقبت با بیمار در ارتباط است و تیم محققان همگی نسبت به تجویز و مصرف دارو و یا دارو نما کور نگه داشته می شوند. ترتیب ورود بیمار بر روی پاکتهای مهر وموم شده واجد کد بیمار ثبت میگردد. روی بطری های دارو کدها نیز ثبت میگردد. پس از اینکه بیمار توسط پزشک از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار گرفت، بر حسب ترتیب مراجعه پاکت مورد نظر باز میشود و کد مربوط به مداخله مشخص میگردد. بر اساس کد، بطری همان کد (دارو یا دارونما) به بیمار داده میشود. بدین ترتیب بیمار از اینکه کپسول های strowell یا دارونما دریافت می کند، بی اطلاع است.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده کپسول strowell، به مدت یک ماه، سه بار در روز، خوراکی (800 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه پلاسبو، به مدت یک ماه، سه بار در روز، خوراکی (800 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفرپور لیما

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617948615

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفرپور لیما

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617948615

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

ردیف بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفرپور لیما

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617948615

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهنام صفرپور لیما

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1617948615
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
info@ehmc.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بهنام صفرپور لیما
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617948615
تلفن
3000 7343 21 98+
ایمیل
info@ehmc.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بله داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت حضور دارند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

شرایط ویژه ای وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

بهنام صفرپور لیما، تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین،
تلفن: 02173433000 موبایل: 091229811576

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- از متقاضی درخواست خواهد شد تا دلیل اهمیت دیتا و فرآیندهای پروژه را ذکر نماید 2- پس از دریافت درخواست کتبی از وی، حداکثر پس از دو هفته اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات