

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی اثر روغن سیاه دانه در پیش آگهی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد، کارآزمایی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این کارآزمایی بالینی تعیین اثر روغن سیاه دانه در مقایسه با دارونما بر پیامد عملکردی بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک (بصورت دستیابی به حداقل 50% کاهش در نمره NIHSS سه ماهه نسبت به نمره پایه) است.

#### طراحی

کارآزمایی کنترل شده با گروه های موازی، کنترل شده با پلاسبو، سه سو کور

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم صورت می گیرد و با پلاسبو کورسازی می شود

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1) بستری با ابتلا حاد به سکته مغزی ایسکمیک در بخش اعصاب بیمارستان شهید بهشتی 2) نداشتن ناتوانی شدید بعد از سکته مغزی (NIHSS کمتر از 20) معیارهای خروج از مطالعه: 1) تمایل بیماران برای خروج از مطالعه 2) ابتلا به بیماری مزمن قلبی که با ارزیابی عملکردی بیماران تداخل داشته باشد مثل: عفونت مزمن، نارسائی کبدی یا کلیوی، سرطانها. 3) باقی ماندن ضعف از سکته مغزی قبلی 4) حاملگی یا شیر دهی و یا هر شرایطی که پیگیری را ناممکن سازد. 5) کاهش شدید سطح هوشیاری 6) دریافت ترومبولیتیک تراپی 7) انجام اندآرتکتومی

#### گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سکته حاد ایسکمیک که به دو گروه درمان با کپسول روغن سیاه دانه و پلاسبو که شبیه دارو می باشد تقسیم می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ناتوانی بیماران

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

AEH

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170112031893N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

حسین یوسفی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0146 3886 25 98+

##### آدرس ایمیل

driran1399@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه در پیش آگهی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد، کارآزمایی سه سو کور کنترل شده با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روغن سیاه دانه در پیش آگهی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری با ابتلا حاد به سکته مغزی ایسکمیک در بخش اعصاب بیمارستان شهید بهشتی قم نداشتن ناتوانی شدید بعد از سکته مغزی (NIHSS کمتر از 20) عدم دریافت آنتی آکسیدان (مانند ویتامین سی و ای) به طور مداوم عدم ابتلا به ایدز و بیماری های نورودژنراتیو (مانند آلزایمر، پارکینسون، اسکروز جانبی آمیوتروفیک، مولتیپل اسکروزیس)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** تمایل بیماران برای خروج از مطالعه ابتلا به بیماری مزمن قبلی که با ارزیابی عملکردی بیماران تداخل داشته باشد مثل عفونت مزمن، نارسائی کبدی یا کلیوی، سرطانها. باقی ماندن ضعف از سکته مغزی قبلی کاهش شدید سطح هوشیاری حاملگی یا شیر دهی و یا هر شرایطی که پیگیری را نا ممکن سازد. دریافت ترومبولیتیک تراپی انجام اندرترکتومی

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی ساخته شده توسط نرم افزار Random Allocation Software به دو گروه تقسیم می شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسیبو بی اطلاع هستند و شخصی خارج از این گروه به تخصیص درمان آگاه می باشد.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

قم

#### آدرس خیابان

ایران، قم، خیابان صفاشهر، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی قم

#### شهر

قم

#### استان

#### قم

#### کد پستی

87366-37169

#### تاریخ تایید

2018-12-04, 1397/09/13

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1397.135

### 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

وضعیت عملکردی بعد از سکته مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری (0)، ترخیص (1) و 3 ماه بعد (2)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز وضعیت عملکردی بر اساس ابزار انجمن ملی سکته

مغزی (NIHSS) حداقل 50% کاهش در نمره NIHSS سه ماهه نسبت

به نمره پایه

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

پیش آگهی بعد از سکته مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری (0)، ترخیص (1) و 3 ماه بعد (2)

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده رنکین (MRS)

### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: گروه مصرف کننده کپسول روغن سیاه

دانه به مدت سه ماه هر روز به مقدار سه گرم

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مصرف کننده کپسول پلاسیبو به مدت سه ماه هر

روز به مقدار سه گرم

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شریفی پور

آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق

تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

0146 3886 25 98+

ایمیل

Ehsansharifipoor@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

حسین ثقفی

آدرس خیابان

خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716987366

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

driran1399@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شریفی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق

تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

253886016 98+

ایمیل

driran1399@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق

تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

0146 3886 25 98+

ایمیل

ehsansharifipoor@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین یوسفی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق

تخصصی شهید بهشتی - واحد توسعه تحقیقات بالینی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تلفن

4670 137 910 98+

ایمیل

driran1390@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به این امر مشاهده نشد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به ذکر این امر مشاهده

نشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به ذکر این امر مشاهده

نشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به ذکر این امر مشاهده

نشد

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

است

با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به ذکر این امر مشاهده

نشد

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

با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به ذکر این امر مشاهده

نشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به ذکر این امر مشاهده

نشد

سایر توضیحات