

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

اثر دوز بالای ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دوز بالای ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 100 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 85 سال سکته ایسکمیک سکته مغزی برای بار نخست اختلال نورولوژیک کانونی بستری در مدت 24 ساعت اول پس از وقوع سکته شرایط خروج: حاملگی یا شیردهی بیماری التهابی آسم سابقه شوک آنافیلاکسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین سکته مغزی علاوه قرص ان-استیل سیستئین خوراکی (ساخت شرکت داروسازی هگزال) با دوز بارگذاری 4 گرم سپس 2 گرم هر 12 ساعت به مدت 2 روز گروه کنترل: درمان روتین سکته مغزی علاوه قرص دارونما (ساخت لابراتوار داروسازی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) با دو قرص بارگذاری دارونما سپس قرص دارونما هر 12 ساعت به مدت 2 روز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: اندازه گیری سطح سرمی TNF- α قبل از مداخله و 3 روز بعد به روش آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی IL-6 قبل از مداخله و 3 روز بعد به روش آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی ICAM-1 قبل از مداخله و 3 روز بعد به روش آزمایشگاهی اندازه گیری سطح سرمی NSE قبل از مداخله و 3 روز بعد به روش آزمایشگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر دوز دارو در گروه های مداخله و کنترل

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N215
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوز بالای ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک:

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز بالای ان-استیل سیستین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به سکنه ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 85 سال سکنه ایسکمیک سکنه مغزی برای بار نخست اختلال نورولوژیک کانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی بیماری التهابی آسم سابقه شوک آنافیلاکسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تائید

2018-02-24, ۱۳۹۶/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.820

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی TNF- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی IL-6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی ICAM-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی NSE

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

به روش آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین سکته مغزی بعلاوه قرص ان-استیل سیستین خوراکی (ساخت شرکت داروسازی هگزال) با دوز بارگذاری 4 گرم سپس 2 گرم هر 12 ساعت به مدت 2 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین سکته مغزی بعلاوه قرص دارونما (ساخت لابراتوار داروسازی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی همدان) با دو قرص بارگذاری دارونما سپس قرص دارونما هر 12 ساعت به مدت 2 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

مریم ثابت قدم

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

maryana.sbt@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

فارماکولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

4184 3827 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرداد مزده

موقعیت شغلی

نرولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نرولوژی

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا

شهر

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4184 3827 81 98+
ایمیل
mehrdokhtmazdeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

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