

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر دوز بالای استیل ال- کارنیتین خوراکی و دارونما بر سطح سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر دوز بالای خوراکی استیل ال- کارنیتین به عنوان درمان کمکی
در کاهش التهاب در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد
که در آن 90 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله
و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی، تصادفی و دوسویه کور بر
روی بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان
فرشچیان سینا همدان انجام خواهد شد. محقق و مشارکت کنندگان
کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 85 سال؛ اختلال نورولوژیک
کانونی؛ سکنه ایسکمیک؛ عدم بارداری و شیردهی؛ بستری در مدت 24
ساعت اول پس از وقوع سکته؛ سکنه مغزی برای بار نخست.
معیارهای خروج از مطالعه: شواهد موجود مبتنی بر خونریزی حاد یا
مزمین داخل مغزی و آنوریسم مغزی؛ وجود هر اتیولوژی دیگری به جز
ایسکمی.

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین سکنه مغزی بعلاوه کپسول 500 میلی
گرمی استیل ال کارنیتین خوراکی 1 گرم هر 8 ساعت به مدت 3 روز
گروه کنترل: درمان روتین سکنه مغزی بعلاوه دارونما خوراکی هر 8
ساعت به مدت 3 روز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی اینترلوکین 6، آنولاز اختصاصی نورون، تومور نکروزیس
فاکتور آلفا، ICAM-1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150629022965N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/02/01, 21-04-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, 1397/02/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2018, 1397/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مهرپویا

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8684 3821 81 98+

آدرس ایمیل

m.mehrpoya@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, 1398/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دوز بالای استیل ال- کارنیتین خوراکی و دارونما بر سطح
سرمی سایتوکاین های التهابی در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک:
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز بالای خوراکی استیل ال- کارنیتین بر بیماران مبتلا به استروک
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 اختلال نورولوژیک کانونی تشخیص بالینی سکنه حاد ایسکمیک نیمکره ای یافته های رادیولوژیک MRI و CT منطبق با تشخیص بالینی سکنه حاد نیمکره ای عدم وجود بیماری التهابی همزمان دیگر عدم مصرف داروهای دیگر که باعث تغییر سطح فاکتورهای مورد بررسی شود. عدم بارداری و شیردهی بیمارانی که در مدت 24 ساعت اول پس از وقوع سکنه بستری شده باشند. بیمارانی که برای اولین بار دچار سکنه ایسکمیک مغزی شده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شواهد موجود مبتنی بر خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم مغزی وجود هر اتیولوژی دیگری به جز ایسکمی وجود هر نوع اختلال شناختی یا رفتاری که به عدم همکاری بیمار منجر شود

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو 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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تأیید

2018-03-09, 1396/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.873

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تومور نکروز فاکتور آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنولاز اختصاصی نورون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ICAM-1

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 روز بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، بیماران در کنار درمان استاندارد پلاسبو با دوز 1 گرم هر 8 ساعت (سه بار در روز) به مدت 3 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، بیماران در کنار درمان استاندارد، کپسول 500 میلی گرمی استیل ال-کارنیتین خوراکی با دوز 1 گرم سه بار در روز (هر 8 ساعت) به مدت 3 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فرشچیان سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

مریم مهرپویا

آدرس خیابان

همدان ، خیابان میرزاده عشقی ، مرکز آموزشی درمانی فرشچیان سینا

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

m_mehrpooya2003@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی

شهر

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678

تلفن

0101 3838 81 98+

ایمیل

S_Bashirian@yahoo.com

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

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 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

مریم مهرپویا

موقعیت شغلی

داروسازی
آدرس خیابان
همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
6546 3831 81 98+
ایمیل
parnaz.ablf@gmail.com

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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروی بوستان مردم، دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات بهداشتی همدان ، دانشکده داروسازی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
m_mehrpooya2003@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
پرناز ابوالفتحی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها