

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

اثر دوز بالای ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نیتروژاتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکتۀ 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 فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نیتروژاتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکتۀ ایسکمیک

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 2 می باشد که در آن 88 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سکتۀ 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؛ سکتۀ ایسکمیک سکتۀ مغزی برای بار نخست؛ اختلال نورولوژیک کانونی؛ بستری در مدت 24 ساعت اول پس از وقوع سکتۀ شرایط خروج؛ حاملگی یا شیردهی؛ بیماری التهابی؛ آسم؛ سابقه شوک آنافیلاکسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین سکتۀ مغزی بعلاوه قرص 200 میلی گرمی ان-استیل سیستئین خوراکی 2 گرم هر 12 ساعت به مدت 2 روز گروه کنترل: درمان روتین سکتۀ مغزی بعلاوه دارونما خوراکی هر 12 ساعت به مدت 2 روز

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی پراکسیداسیون لیپیدی، نیتریک اکسید، ظرفیت تام اکسیدانی، تیول، فعالیت گلووتاتیون پراکسیداز، کاتالاز، سوپراکسید دسموتاز، mRS، NIHSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR20150629022965N16

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 15-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1397/04/24, 2018-07-15

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

1397/04/31, 2018-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/31, 2019-04-20

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 فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نیتروژاتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکتۀ ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز بالای ان-استیل سیستئین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نیتروژاتیو و پیامدهای بالینی در

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۷, 06-02-2020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 85 سال سکته ایسکمیک سکته مغزی برای بار نخست
اختلال نورولوژیک کانونی بیمارانی که در مدت 24 ساعت اول پس از
وقوع سکته بستری شده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی یا شیردهی بیماری بیماری التهابی آسم سابقه شوک
آنافیلاکسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های
تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 دو سو کور اجرا خواهد شد

دارو نما

دارد

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 همدان

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

تاریخ تایید

1

شرح

سکته ایسکمیک

کد ICD-10

163

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پراکسیداسیون لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی نیتریک اکسید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

فعالیت کانالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت سوپراکسید دسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

6

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی تیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

7

شرح متغیر پیامد

فعالیت گلوپاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت

8

شرح متغیر پیامد

مقیاس مؤسسه های ملی بهداشت و درمان سکنه مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

9

شرح متغیر پیامد

مقیاس اصلاح شده برای ناتوانی نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 90 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین سکنه مغزی بعلاوه قرص 200 میلی گرمی

ان -استیل سیستئین خوراکی با دوزبارگذاری 4 گرم، پس از گذشت

18-24 ساعت 4 گرم، هر 12 ساعت 2 گرم به مدت 2 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین سکنه مغزی بعلاوه دارونما خوراکی با

دوزبارگذاری 4 گرم، پس از گذشت 18-24 ساعت 4 گرم، هر 12

ساعت 2 گرم به مدت 2 روز هر 12 ساعت به مدت 2 روز

طبقه بندی

دارو نما

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

1010 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی مؤسسه 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، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

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

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

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

مریم ثابت قدم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

همدان، چهارراه پژوهش، روبروی پارک لونا، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

maryana.sbt@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