

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

## اثر دوز بالای استیل ال- کارنیتین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نیتروزاتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر دوز بالای استیل ال- کارنیتین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نیتروزاتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکته 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؛ سکته ایسکمیک؛ عدم بارداری و شیردهی؛ بستری در مدت 24 ساعت اول پس از وقوع سکته؛ سکته مغزی برای بار نخست. معیارهای خروج از مطالعه: شواهد موجود مبتنی بر خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم مغزی؛ وجود هر اتیولوژی دیگری به جز ایسکمی.

#### گروه های مداخله

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

تغییر مقاطع زمانی اندازه گیری پیامدهای مقیاس مؤسسه های ملی بهداشت و درمان سکته مغزی و مقیاس اصلاح شده برای ناتوانی نورولوژیک

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150629022965N17  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

#### 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.mehrpooya@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21, ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-19, ۱۳۹۸/۰۱/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر دوز بالای استیل ال- کارنیتین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح

سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نیتروزیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دوز بالای استیل ال- کارنیتین خوراکی نسبت به دارونما بر سطح سرمی فاکتورهای استرس اکسیداتیو و نیتروزیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکته 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 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 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: 90

### 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 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 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

2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.1397.163

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته ایسکمیک

کد ICD-10

I63

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  
کیت

**7**

شرح متغیر پیامد  
فعالیت گلوکوتایون پراکسیداز  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 3 روز بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کیت

**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  
پرستشنامه

**9**

شرح متغیر پیامد  
مقیاس اصلاح شده برای نانوانی نورولوژیک  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از مداخله و 90 روز بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرستشنامه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

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

**2**

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

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 8383 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  
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

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 به روز 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

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