پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 ازمطالعه
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 تصادفي 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین سکته مغزی بعلاوه کپسول 500 میلی گرمی استیل ال کارنیتین خوراکی1 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 گلوتاتیون 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: **2018-07-25, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 81 3821 8684
آدرس ایمیل
m.mehrpoya@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 نیتروزاتیو 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 نیتروزاتیو 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 شیردهي 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: **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 بلوك هاي تصادفي
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 ، روبروي بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي همدان ، دانشكده داروسازي
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 کاتالاز
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 گلوتاتیون 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 سکته 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: در گروه مداخله، بیماران در کنار درمان استاندارد، کپسول 500 میلی گرمی استیل ال_کارنیتین خوراکی با دوز1 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 پلاسبو با دوز1 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
+98 81 8383 0717
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 ، روبروي بوستان مردم ، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي همدان ، دانشكده داروسازي
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 1010
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 ، روبروي بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي همدان ، دانشكده داروسازي
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 0717
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 ، روبروي بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي همدان ، دانشكده داروسازي
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3838 0717
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
داروسازی
آدرس خیابان
همدان ، بلوار شهید فهمیده ، روبروي بوستان مردم، دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي همدان ، دانشكده داروسازي
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3831 6546
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