

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثر درمانی عصاره آبی زعفران بر سیستم دفاعی آنتی اکسیدان در بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف اثبات یا رد فرضیه های حفاظت عصبی زعفران در بیماران سکته مغزی انجام شده است.

طراحی

بیماران با روش تصادفی ساده در دو گروه کنترل و گروه زعفران جای خواهند گرفت. در این مطالعه کور سازی انجام نمی شود. در نهایت 60 بیمار انتخاب خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی که به اورژانس بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه نموده و در بخش نورولوژی این مرکز بستری گردیده اند، انجام خواهد شد. اطلاعات دموگرافیک تمام بیماران در فرمی که در قسمت ضمیمه آورده شده ثبت خواهد شد. معاینات نورولوژیک طی روزهای بستری بیماران به طور روزانه انجام خواهد شد. NIHSS بیماران در دو گروه، دو مرتبه یکی روز اول و دیگری روز چهارم، محاسبه و ثبت خواهد گردید. نمونه های خون جهت اندازه گیری بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو در صبح روز اول بستری قبل از دریافت داروها و صبح روز چهارم (ترخیص) گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد بررسی در این کار آزمایی بالینی تصادفی، بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی در محدوده Middle Cerebral Artery با NIHSS: 5-20 هستند که به اورژانس بیمارستان امام حسین (ع) مراجعه نموده و در بخش نورولوژی این مرکز بستری گردیده اند.

گروه های مداخله

گروه case کیسولهای محتوی عصاره آبی زعفران با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز به همراه رژیم دارویی روتین سکته ایسکمیک مغزی (شامل داروی آنتی پلاکت یا آنتی کوآگولان به همراه آنتروستاتین) در طی 4 روز اول بستری بیمار ان در بخش بعد از سکته مغزی را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل فقط رژیم دارویی روتین ذکر شده را خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

NIHSS; سکته ایسکمی مغزی; زعفران; استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

طرح روی سنجش بیومارکرهاي استرس اکسیداتیو گسترش یافت. بنابر این این بیومارکرها در سرمهای تهیه شده از بیماران سکته مغزی اندازه گیری خواهد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180806040716N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-10-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا پیرزاد چهرمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0817 8862 21 98+

آدرس ایمیل

dr.pirzad@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

16-12-2017, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

16-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

16-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی عصاره آبی زعفران بر سیستم دفاعی آنتی اکسیدان در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران در بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

14359-16471
تاریخ تایید
1397/02/24, 2018-05-14
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1397.028

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی (با NIHSS Score: 20-5) که کمتر از 24 ساعت از حادثه مغزی آنها گذشته باشد و سکته آنها بر اساس معاینه بالینی و تصویربرداری مغز (سی تی اسکن یا ام آر آی) در محدوده (Middle Cerebral Artery (MCA) بوده و در بخش نورولوژی و یا اورژانس بیمارستان امام حسین (ع) پذیرش شده باشند، وارد مطالعه میشوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم تحمل دارو سکته همورازیک NIHSS>20 طی مدت بستری
نارسایی حاد و مزمن کلیوی (نارسایی کلیوی مرحله 4 و 5) نارسایی حاد و یا بیماری فعال کبدی (نارسایی مرحله B و C) سابقه ناتوانی قبل از بروز سکته فعلی سکته حاد ایسکمیک قلبی طی 48 ساعت گذشته سابقه بیماری آلزایمر و یا سایر انواع دمانس سابقه دریافت داروهای که خواص نورویروتکتیو برایشان مطرح گردیده طی 6 ماه گذشته دریافت داروی ترومبولیز (tPA) تومور CNS ترومای اخیر به سر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته ایسکمیک مغزی

کد ICD-10

G46.3*

توصیف کد ICD-10

Brain stem stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس سکته مغزی موسسه های ملی بهداشت و درمان (NIHSS) پرسشنامه ای است که براساس معاینه برای تخمین شدت سکته مغزی ساخته شده است. سیستم دفاع آنتی اکسیدانی آنزیمی و غیر آنزیمی سلولی شامل سوپراکسید دیسموتاز (SOD)، کاتالاز (CAT)، گلوکوتاتیون S- ترانسفراز (GST)، گلوکوتاتیون پراکسیداز (GPx) و گلوکوتاتیون ردوکتاز (GR) و گلوکوتاتیون (GSH) است که به عنوان پاکساز رادیکالهای آزاد عمل می کنند. مالون دی آلدئید (MDA) محصول نهایی پراکسیداسیون لیپید است که به دلیل اکسیداسیون زنجیره های جانبی اسید چرب غیر اشباع غشاء و فرایندهای غشایی منجر به تغییر در سطح خصوصیات عملکردی آنها می شود. اندازه گیری ظرفیت آنتی اکسیدانی کل (TAC) کارایی و توانایی همه آنتی اکسیدان های موجود در مایعات بیولوژیکی را برای محافظت در برابر آسیب اکسیداتیو به غشاهای و سایر اجزای سلولی ارزیابی می کند.

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز اول بستری و روز چهارم بستری در بیمارستان.

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس NIHSS: پرسشنامه، بیومارکرهاسترس اکسیداتیو شامل فعالیت آنزیمهای GPx، GST، CAT، SOD و GR، غلظت TAC، GSH و MDA توسط روشهای بیوشیمیایی به صورت دستی و یا با استفاده از کیتها اندازه گیری خواهند شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آنها کپسولهای محتوی عصاره آبی زعفران با دوز 200 میلی گرم دو بار در روز در فاز حاد سکته مغزی (شامل 4 روز اول که بیمار در بخش بستری است) به همراه رژیم دارویی روتین سکته ایسکمیک مغزی (شامل داروی آنتی پلاکت یا آنتی کوآگولان به همراه آنتروستاتین) را دریافت خواهند کرد برای تهیه کپسولها، کلاله های زعفران از شرکت طلاکاران مزرعه (تربت حیدریه، جنوب خراسان ایران) خریداری شده و به منظور استخراج عصاره آبی به شرکت نیاک دارو تهران تحویل داده شد. عصاره در کپسول های حاوی 50 میلی گرم عصاره زعفران ثبت شد. تجزیه و تحلیل عصاره نشان داد که کپسولهای 50 میلی گرمی حاوی 20 درصد کروسین بوده که به عنوان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

پایه ای برای پر کردن کامل کپسول استفاده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط رژیم دارویی روتین را خواهند گرفت. رژیم دارویی روتین سکنه ایسکمیک مغزی شامل داروی آنتی پلاکت یا آنتی کوآگولان به همراه آتورواستاتین می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مغز و اعصاب بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

مصطفی اسداللهی

آدرس خیابان

تهران، ناحیه 7، خیابان مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3000 7343

تلفن

3000 7343 21 98+

ایمیل

info@ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهوش جعفری

آدرس خیابان

میدان ونک - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی جنوبی - خیابان نصرتی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)، دانشکده پزشکی، گروه بیوشیمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14359-16471

تلفن

5424 8248 21 98+

فکس

0843 8862 21 98+

ایمیل

m.jafari145@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

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 موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مصطفی اسداللهی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

انتهای بلوارکشاوری، ضلع شمالی درب شرقی مجتمع بیمارست
انتهای بلوارکشاوری، ضلع شمالی درب شرقی مجتمع بیمارستان
امام خمینی (ره)، ساختمان پژوهشکده بازتوانی عصبی (ریحانه)،
مرکز تحقیقات الکتروفیزیولوژی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

1560 6658 21 98+

ایمیل

mos.asadollahi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)

نام کامل فرد مسوول

ژیل پیرزاد جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

امکان دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و مراکز دارویی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور تولید دارو و نوشتن مقالات مروری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ژیل پیرزاد جهرمی میدان ونک - خیابان ملاصدرا - خیابان شیخ بهایی

جنوبی - خیابان نصرتی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج) - ساختمان

پارکینک طبقاتی طبقه هشتم انستیتو علوم اعصاب و رفتار مرکز

تحقیقات علوم اعصاب - تلفن: 00982188620817

موبایل: 0473-509-912-98 کد پستی: 19568-37173

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت تماس تلفنی یا از طریق ایمیل

سایر توضیحات

استان

تهران

کد پستی

19568-37173

تلفن

0817 8862 21 98+

ایمیل

g_pirzad_jahromi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

ژیل پیرزاد جهرمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19568-37173

تلفن

0817 8862 21 98+

ایمیل

g_pirzad_jahromi@yahoo.com