

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر داروی دی متیل فومارات و پلاسیبو بر اندازه انفارکت و معیار NIHSS در بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

1. مقایسه دو گروه دارو و پلاسیبو(دارونما) از لحاظ تغییر میانگین نمره NIHSS بیماران، قبل و بعد از مصرف دارو. 2. مقایسه دو گروه دارو و پلاسیبو(دارونما) از لحاظ تغییر اندازه انفارکت در بیماران، قبل و بعد از مصرف دارو. 3. یافتن داروی مناسب جهت کاهش ناتوانی ناشی از سکته مغزی در بیماران مبتلا.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه دارونما(کنترل)، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان شریعتی براساس معیارها وارد مطالعه شده و ارزیابی بالینی و یک ام آر آی اولیه از آنها گرفته می شود. سپس بر اساس جدول تصادفی سازی به یکی از دو گروه دارو یا پلاسیبو وارد شده و به مدت یک هفته دارو دریافت می کنند. در هر گروه 16 نفر شرکت کننده حضور خواهند داشت. پیگیری درمان 15 تا 45 روز بعد از شروع دارو صورت می گیرد. پزشک و بیمار هر دو نسبت به گروه دارو کور هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18 تا 85 ساله؛ بیماران با علائم حاد نورولوژیک که در کمتر از 24 ساعت به بیمارستان مراجعه کرده اند و توسط نورولوژیست برای آنها تشخیص ایسکمیک استروک داده شده باشد. معیارهای عدم ورود: بیماران با سابقه حساسیت به دی متیل فومارات؛ بیماران مبتلا به عفونت های جدی؛ خانم های باردار و شیرده؛ سابقه اختلالات ایمنولوژیک در طول کمتر از 6 ماه گذشته؛ بیمارانی که داروی recombinant tissue plasminogen activator (rtPA) دریافت کرده اند؛ بیمارانی که درمان اندوواسکولار برای آنها انجام شده است

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده 240 میلی گرم دی متیل فومارات، سه بار در روز به مدت یک هفته گروه کنترل: گروه دریافت کننده دارونما، سه بار در روز به مدت یک هفته

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه انفارکت؛ معیار سکته مغزی سازمان بهداشت آمریکا (NIHSS)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180224038841N1

آخرین بروز رسانی: 13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهرداد سوار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8822 0040

آدرس ایمیل

sm-savar@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی دی متیل فومارات و پلاسیبو بر اندازه انفارکت و معیار NIHSS در بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دی متیل فومارات در سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

بیماران 18 تا 85 ساله بیماران با علائم حاد نورولوژیک که در کمتر از 24 ساعت به بیمارستان مراجعه کرده اند و توسط نورولوژیست برای آنها تشخیص ایسکمیک استروک داده شده باشد

بیماران با سابقه حساسیت به دی متیل فومارات بیماران مبتلا به عفونت های جدی خانم های باردار و شیرده سابقه اختلالات ایمونولوژیک (مثل سرطان، لیمفوما، تست سرولوژیک مثبت HIV، هپاتیت ویروسی) در طول کمتر از 6 ماه گذشته بیمارانی که داروی recombant tissue plasminogen activator (rtPA) دریافت کرده اند بیمارانی که درمان اندوواسکولار برای آنها انجام شده است آنزیم های کبدی بالاتر از دو برابر نرمال WBC اولیه کمتر از 3500 لنفوسیتی زیر 500 در هر مرحله از مطالعه

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

هر دو

2

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بر اساس جدول تصادفی سازی بیماران به ترتیب به یکی از دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند.

دو سوبه کور

مطالعه به صورت دو سوبه کور است. پزشک درمانگر و ارزیابی کننده و مجری طرح و همینطور بیمار نسبت به دسته ی دارو یا پلاسبو کور هستند. داروها با حروف "A" و "B" علامت گذاری شده اند و دسته بندی گروه دارویی (دی متیل فومارات و پلاسبو) توسط داروساز بالینی انجام می گیرد که ایشان در مورد داروهی و پیگیری بیماران درگیر نیستند.

دارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران

تهران

1417653761

2018-02-21, 1396/12/02

IR.TUMS.PSRC.REC.1396.4572

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

سکته مغزی ایسکمیک

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

## 1

اندازه انفارکت در ام آر آی

ام آر آی اولیه در زمان شروع مطالعه و ام آر آی دوم 15 تا 45 روز بعد از شروع داروی دی متیل فومارات یا پلاسبو

استفاده از نرم افزار خودکار

## 2

معیار درجه سکته مغزی سازمان بهداشت آمریکا

در زمان شروع مطالعه و 30 روز پس از شروع داروی دی متیل فومارات

چک لیست معیار NIHSS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

گروه مداخله: داروی دی متیل فومارات با دوز 240 میلی گرم، سه بار در روز به مدت یک هفته

درمانی - داروها

## 2

گروه کنترل: دارونما، سه بار در روز به مدت یک هفته  
طبقه بندی  
دارونما

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیامک عیدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

1000 8490 21 98+

فکس

3039 8863 21 98+

ایمیل

shariatihosp@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3686 8163 21 98+

ایمیل

rcco@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید مهرداد سوار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی، ط اول، بخش مغز و

اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0040 8822 21 98+

فکس

ایمیل

mehرداد.savar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید مهرداد سوار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز

آموزشی پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی، ط اول، بخش مغز و

اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0040 8822 21 98+

فکس

ایمیل

mehrdad.savar@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید مهرداد سوار

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان کارگر شمالی، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی

پژوهشی و درمانی دکتر شریعتی، ط اول، بخش مغز و اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

0040 8822 21 98+

فکس

ایمیل

mehrdad.savar@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### 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

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها داده‌های مربوط به اهداف اصلی و فرعی طرح امکان اشتراک

گذاری دارند.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در هر مورد از طریق ایمیل با نویسنده مسئول طرح مکاتبه شده و

سپس تصمیم‌گیری می‌شود.

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

با مکاتبه از طریق ایمیل با نویسنده مسئول طرح، می‌توانند درخواست

خود را مطرح کنند.

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

علت درخواست داده‌ها در ایمیل برای نویسنده مسئول فرستاده می

شود. پس از بررسی علت در صورت لزوم داده‌ها ارسال می‌شوند.

### سایر توضیحات