پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. مقایسه دو گروه دارو و پلاسبو(دارونما) از لحاظ تغییر میانگین نمره NIHSS بیماران، قبل و بعد از مصرف دارو . 2.مقایسه دو گروه دارو و پلاسبو(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 پلاسبو 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 هردو نسبت به گروه دارو کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18تا 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 ایمونولوژیک در طول کمتر از 6ماه گذشته؛ بیمارانی که داروی recombinant tissue plasminogen activator (rtPA) دریافت کرده اند؛ بیمارانی که درمان اندوواسکولار برای آنها انجام شده است

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده 240میلی 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-13, ۱۳۹۷/۱۰/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-13, 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 پلاسبو 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

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 ،HIVیا هپاتیت ویروسی) در طول کمتر از 6ماه گذشته بیمارانی که داروی (recombinant 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 لنفوپنی زیر 500 در هر مرحله از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سویه 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 دارودهی و پیگیری بیماران درگیر نیستند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکي تهران

آدرس خیابان

تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشکي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.PSRC.REC.1396.4572

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه انفارکت در ام آر آی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از نرم افزار خودکار

2

شرح متغیر پیامد

معیار درجه سکته مغزی سازمان بهداشت آمریکا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست معیار NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیامک عبدی
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8490 1000
فکس
+98 21 8863 3039
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
+98 21 8163 3686
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
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 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 شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي، ط اول، بخش مغز و اعصاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 0040
فکس
ایمیل
mehrdad.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 شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دکتر شريعتي، ط اول، بخش مغز و اعصاب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
+98 21 8822 0040
فکس

ایمیل
mehrdad.savar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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 شمالي، سه راه جلال آل احمد، مرکز آموزشی پژوهشي و درماني دكتر شريعتي، 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تنها داده های 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 تصمیم گیری می شود.
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 داده ها در ایمیل برای نویسنده مسئول فرستاده می شود. پس از بررسی علت در صورت لزوم داده ها ارسال می شوند.
سایر توضیحات