

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاثیر داروی نانومیسسل کورکومین بر روی بیماران استروک ایسکمیک حاد: کارآزمایی بالینی پلاسبو-کنترل سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی کورکومین در بیماران استروک ایسکمیک حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه پلاسبو، گروه های موازی، سه سوپیه کور، تصادفی شده، از نوع برتری، با رویکرد تحلیل با قصد درمان.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد مراجعه کننده به اورژانس اعصاب بیمارستان قائم دانشگاه علوم پزشکی مشهد که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند وارد این کارآزمایی بالینی خواهند شد. بیمار به طور تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت و نسبت به نوع درمان کور خواهند بود. گروه پلاسبو در طی 12 ساعت پس از شروع استروک، فرص پلاسبو و گروه مداخله کورکومین 80 میلی گرم تجویز خواهد شد و تا 8 هفته ادامه خواهد یافت. در نهایت بیماران 4 روز، 8 هفته و 3 ماه بعد توسط ارزیابان که نسبت به گروه های مطالعاتی کور هستند بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 50-80 سال، گذشت حداکثر 8 ساعت از شروع استروک، اولین سکنه مغزی، سکنه ایسکمیک مغز، $GCS > 13$ ، $mrs < 2$ ، $NIHSS < 20$ قبل از شروع استروک. معیارهای خروج: تب در هنگام مراجعه اولیه وجود بیمارهای انتهایی دیگر شامل پنومونی، هماتولوژی، روماتولوژی، کبدی، عفونت ادراری در بدو ورود. مصرف داروهای سرکوب گر سیستم ایمنی مرگ در یک هفته اول پس از سکنه بروز زخم بستر در طی فالوآپ بروز سکنه ی قلبی در طی مطالعه حاملگی وجود TIA در 3 ماه اخیر وجود انفارکت وسیع مغزی عدم رضایت برای شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به زردچوبه بیماری کبدی پیشرفته سندرم های سو جذب سابقه دیابت دریافت rTPA ترومبکتومی مکانیکال در طی مطالعه سابقه دمانس انجام کرانیوتومی در طی مطالعه BMI بیشتر از 35 مصرف سیگار مصرف الکل

گروه های مداخله

در گروه مداخله کپسول کورکومین 80 میلی گرم یک بار در روز به مدت 8 هفته علاوه بر درمان استاندارد برای بیماران تجویز می شود. در گروه کنترل برای بیماران داروی پلاسبو همراه با درمان های اصلی تجویز می شود. دارونما به صورت کپسول بوده و بسته بندی و شکل آن کاملا مشابه با کپسول های کورکومین می باشد و تنها داخل این کپسول ها با پودر خوراکی پر شده است

متغیرهای پیامد اصلی

شدت استروک با استفاده از معیار NIHSS شدت ناتوانی با استفاده از نمره MRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180803040679N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2019, ۱۳۹۷/۱۰/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-03, ۱۳۹۷/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رحیم زاده اسکویی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تهران

تلفن

1037 3841 51 98+

آدرس ایمیل

rahimzadehr901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-04, ۱۳۹۷/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر داروی نانومیسسل کورکومین بر روی بیماران استروک ایسکمیک حاد: کارآزمایی بالینی پلاسبو-کنترل سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کورکومین در بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 50 تا 80 سال گذشت حداکثر 12 ساعت از شروع استروک
بیماران اولین سکته مغزی سکته ایسکمیک مغز $GCS > 13$
 $NIHSS = 4-25$ قبل از شروع استروک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تب در هنگام مراجعه اولیه وجود بیماریهای التهابی دیگر شامل پنومونی، هماتولوژی، روماتولوژی، کبدی، عفونت ادراری در بدو ورود. مصرف داروهای سرکوب گر سیستم ایمنی مرگ در یک هفته اول پس از سکته بروز زخم بستر در طی فالوآپ بروز سکته ی قلبی در طی مطالعه حاملگی وجود TIA در 3 ماه اخیر وجود انفارکت وسیع مغزی عدم رضایت برای شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به زردچوبه بیماری کبدی پیشرفته سندرم های سو جذب سابقه دیابت دریافت rTPA ترومبکتومی مکانیکال در طی مطالعه سابقه دمانس انجام کرایوتومی در طی مطالعه BMI بیشتر از 35 مصرف سیگار مصرف الکل

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه با استفاده از تصادفی سازی ساده انجام شد. واحد تصادفی سازی افراد بوده و با استفاده از روش پاکت های سر بسته انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان: بیماران به دو گروه مداخله و پلاسبو تقسیم می شوند. داروهای پلاسبو و دارو گروه مداخله شبیه یک دیگر بوده و بیماران در مورد نوع دارو آگاهی نخواهند داشت. محققین و ارزیابان: گروهی از ارزیابان بیماران را بررسی خواهند کرد. داروهای مربوط به دو گروه در که در اختیار ارزیابان قرار میگیرد شبیه یک دیگر بوده و بر روی label داروها A و B ذکر شده است که نمایانگر هریک از گروه های مطالعاتی است. تحلیل گر آماری: داده های آماری مربوط به دو گروه در غالب گروه های A و B به تحلیل گر آماری ارائه خواهد شد و وی از ماهیت گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-76757

تاریخ تایید

2018-12-24, 1397/10/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.513

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک ایسکمیک حاد

کد ICD-10

I63.2

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to unspecified occlusion or stenosis of precerebral arteries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت استروک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 روز، 8 هفته و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار NIHSS

2

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی و وابستگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 4 روز، 8 هفته و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از معیار MRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزانه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریبرز رضایی طلب

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان شهید جوان و آل شهیدی، شهرک

دانش و سلامت

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91778-99191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

rahimzadehr901@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فریبرز رضایی طلب

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، نبش قدس 14، پلاک 46، واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-76757

تلفن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 روز، 8 هفته و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بارتل

2

شرح متغیر پیامد

بروز تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 روز، 8 هفته و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله کپسول کورکومین 80 میلی گرم که به صورت pearl می باشد یک بار در روز به مدت 8 هفته علاوه بر درمان استاندارد استروک ایسکمیک حاد برای بیماران تجویز می شود. در این مطالعه کورکومین در 12 ساعت اول پس از استروک تجویز خواهد شد. نام تجاری دارو سیناکورکومین بوده پروانه ساخت دارو مربوط به شرکت اکسیرناتو سینا و محل ساخت در شرکت داروسازی مینو می باشد. کد ثبت دارو: 1228225765

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل برای بیماران داروی پلاسیبو همراه با درمان های اصلی استروک ایسکمیک تجویز می شود. دارونما به صورت کپسول بوده و بسته بندی آن کاملا مشابه با کپسول های کورکومین می باشد و تنها داخل این کپسول ها با پودر خوراکی حاوی لاکتوز پر شده است. بیماران در این گروه به مدت 8 هفته روزی یک عدد قرص پلاسیبو مصرف خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

فریبرز رضایی طلب

آدرس خیابان

میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-99199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

rahimzadehr901@mums.ac.ir

5917 3760 51 98+
ایمیل
rezaeitalabf@mums.ac.ir

خراسان رضوی
کد پستی
91766-76757
تلفن
1037 3841 51 98+
ایمیل
rahimzadehr901@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
فریبرز رضایی طلب

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان فلسطین، نبش قدس 14، پلاک 46، واحد 4

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-76757

تلفن

5917 3760 51 98+

ایمیل

rezaeitalabf@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
رضا رحیم زاده اسکویی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی

آدرس خیابان

احمد اباد، محتشمی 20، پلاک 18

شهر

مشهد

استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل‌های زیر پس از تایید درخواست محققان در اختیارشان قرار خواهد گرفت. فایل داده‌های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، فایل پروتکل مطالعه، فایل نقشه آنالیز آماری و روش‌های آماری استفاده شده در طرح، فرم رضایت آگاهانه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه پس از چاپ نتایج به مدت 2 سال خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر محقق که برای مطالعه در زمینه موضوع مرتبط به داده‌های این مطالعه نیاز داشته باشد.

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

محققان صرفاً مجاز به استفاده از این داده‌ها و انجام مطالعات آماری روی آن‌ها در مطالعات مرتبط با موضوع و با ذکر منبع خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده به آقای رضا رحیم زاده اسکویی از طریق ایمیل تماس برقرار شود. آدرس ایمیل: rahimzadehr901@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق باید به فرد مذکور درخواست مبسوط خود را برای نیاز داده‌های مورد نظر و علت نیاز داده‌ها در مطالعه خود، به همراه توضیح جامع پروتکل و اهداف مطالعه خود به طریق‌های ذکر شده بفرستد. طی دو هفته کاری درخواست بررسی شده و داده‌های مورد نیاز در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات