پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی داروی کورکومین در بیماران استروک ایسکمیک حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه پلاسبو، گروه های موازی، سه سویه 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 باشد 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، قرص 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 سکته مغزی، سکته ایسکمیک مغز، GCS>13، 20-4NIHSS=، mrs<2 قبل از شروع استروک. معیارهای خروج: 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 3ماه اخیر وجود انفارکت وسیع مغزی عدم رضایت برای شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به زردچوبه بیماري کبدي پیشرفته سندرم هاي سوجذب سابقه دیابت دریافت rTPA ترومبکتومی مکانیکال در طی مطالعه سابقه دمانس انجام کرانیوتومی در طی مطالعه BMI بیشتر از 35 مصرف سیگار مصرف الکل

گروه‌های 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: **۱۳۹۷/۱۰/۱۳ ,03-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۳ ,2019-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا رحیم زاده اسکویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3841 1037

آدرس ایمیل

rahimzadehr901@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۴ ,2019-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱ ,2019-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی نانومیسل 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 mrs<2 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 3ماه اخیر وجود انفارکت وسیع مغزی عدم رضایت برای شرکت در مطالعه سابقه حساسیت به زردچوبه بیماري کبدي پیشرفته سندرم هاي سوجذب سابقه دیابت دریافت rTPA ترومبکتومی مکانیکال در طی مطالعه سابقه دمانس انجام کرانیوتومی 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سربسته انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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 اگاهی 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 اماری: داده های اماری مربوط به دو گروه در غالب گروه های A و B به تحلیل گر اماری ارائه خواهد شد و وی از ماهیت گروه ها اطلاعی نخواهد داشت.

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

آدرس خیابان

مشهد ،ميدان آزادي، پرديس دانشگاه، دانشكده پزشكي

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91766-76757

تاریخ تایید

2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.513

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار NIHSS

2

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی و وابستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از معیار MRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزانه

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 اکسیرنانو 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 پلاسبو 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 پلاسبو 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
+98 51 3840 0000
ایمیل
rahimzadehr901@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فریبرز رضایی طلب
آدرس خیابان
بلوارشهید فکوری، حدفاصل میدان شهیدجوان وآل شهیدی، شهرك دانش وسلامت
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91778-99191
تلفن
+98 51 3841 2081
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

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

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

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
مصداق 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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل های زیر پس از تایید درخواست محققان در اختیارشان قرار خواهد گرفت. فایل داده های شرکت کنندگان پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، فایل پروتکل مطالعه، فایل نقشه انالیز اماری و روش های اماری استفاده شده در طرح، فرم رضایت اگاهانه
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 محققی که برای مطالعه در زمینه موضع مرتبط به داده های این مطالعه نیاز داشته باشد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان صرفا مجاز به استفاده از این داده ها و انجام مطالعات اماری روی آن ها 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 اقای رضا رحیم زاده اسکویی از طریق ایمیل تماس بر قرار شود. ادرس 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 داده های مورد نظر و علت نیاز داده ها در مطالعه خود، به همراه توضیح جامع پروتکل و اهداف مطالعه خود به طریق های ذکر شده بفرستد. طی دو هفته کاری درخواست بررسی شده و داده های مورد نیاز در اختیار قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات