

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

**بررسی اثربخشی قرص ملاتونین بر روی بیومارکرهای آسیب میتوکندری در بیماران مبتلا به آسیب مغزی بستری در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با پلاسبو**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ملاتونین بر روی بیومارکرهای آسیب میتوکندری در بیماران مبتلا به آسیب مغزی در مقایسه با پلاسبو

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش های مراقبت های ویژه و نورولوژی بیمارستان الزهرا (س) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. نحوه انجام: بیماران مبتلا به آسیب مغزی تروماتیک و غیر تروماتیک به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله (دریافت قرص ملاتونین با دوز 20 میلی گرم به مدت 5 روز) و یا پلاسبو تخصیص یافته و میزان بیومارکرهای آسیب میتوکندری قبل و بعد از مداخله ارزیابی می شود. بیمار و محقق ارزیابی کننده پیامد راجع به چگونگی توزیع بیماران در دو گروه ملاتونین و پلاسبو تا زمان اتمام مطالعه و آشکار سازی کدهای آن اطلاعی ندارند.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ با آسیب مغزی تروماتیک و غیر تروماتیک وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با طول مدت بستری کمتر از 5 روز و نارسایی کبدی، کلیوی یا قلبی در مطالعه وارد نخواهند شد.

### گروه های مداخله

در گروه مداخله، قرص ملاتونین با دوز 20 میلی گرم (چهار قرص 5 میلی گرمی) (ساخت شرکت رازک، ایران) یک بار در روز به مدت 5 روز تجویز می شود. بیماران گروه کنترل، پلاسبو (تهیه شده توسط دانشکده داروسازی) را با دوز مشابه به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای S100 $\beta$  و MDA و CRP بعنوان متغیرهای پیامد اصلی در بیماران دو گروه در روز اول و روز پنجم مقایسه خواهند شد. برای ارزیابی وضعیت نورولوژیک بیماران GCS آنها روزانه تا روز پنجم بررسی خواهد شد. وضعیت عملکردی-شناختی با استفاده از مقیاس Functional Assessment Measure (FAM+FIM) در روز اول قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد. میزان مرگ و میر بیماران (28 روزه) و طول مدت بستری در بیمارستان و تعداد روزهای بدون ونتیلاتور (28 روزه) نیز مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20081208001497N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-05-2019, 1398/02/17

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-05-2019, 1398/02/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-05-2019, 1398/02/17

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سارا موسوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، دانشکده

داروسازی، گروه داروسازی بالینی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3792 2567

#### آدرس ایمیل

smousavi@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, 1398/02/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی قرص ملاتونین بر روی بیومارکرهای آسیب میتوکندری در بیماران مبتلا به آسیب مغزی بستری در مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) اصفهان: کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با پلاسبو

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی ملاتونین در آسیب مغزی

### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ (بیشتر از 18 سال) مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی شامل شکستگی جمجمه، خونریزی اپیدورال، خونریزی ساب دورال، خونریزی تحت عنکبوتیه ای، له شدگی (contusion) و پارگی (laceration) مغز، خونریزی داخل پارانشیم، خونریزی داخل بطنی و آسیب آکسونی تروماتیک آسیب مغزی غیر تروماتیک شامل استروک، عفونت ها، هایپوکسی و یا تومورهای مغزی پذیرش طی مدت 72 ساعت پس از آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه یا بخش های دیگر از جمله بخش نورولوژی یا جراحی اعصاب دستگاه گوارش سالم (امکان مصرف خوراکی یا گاوژ دارو)

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طول مدت بستری کمتر از 5 روز در بخش مراقبت های ویژه یا بخش های دیگر حساسیت شدید به داروی ملاتونین نارسایی کبدی (کلاس C طبق طبقه بندی Child-pugh) نارسایی کلیوی (نیاز به دیالیز) نارسایی قلبی شدید (کلاس 3 و 4 طبقه بندی جامعه قلب نیویورک) سپسیس طی 5 روز اول بستری

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از تهیه داروی ملاتونین و پلاسبو آن، به هر بسته با استفاده از جدول اعداد تصادفی یک کد اختصاص می‌یابد و دو کد نیز به دارو و پلاسبو اختصاص می‌یابد. از بلوک‌های 4 تایی برای تصادفی کردن ورود بیماران به مطالعه استفاده می‌شود در پایان مطالعه، کد هر بیمار رمز گشایی شده و نوع داروی دریافتی مشخص می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

بیمار و محقق اندازه‌گیری کنند پیامدهای مطالعه راجع به چگونگی توزیع بیماران در دو گروه ملاتونین و پلاسبو تا زمان اتمام مطالعه و آشکار سازی کدهای آن اطلاعی ندارند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ستاد مرکزی

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

73461 81746

#### تاریخ تایید

2019-05-04, 1398/02/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.032

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب مغزی

#### کد ICD-10

S06

#### توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در بیومارکرهای آسیب میتوکندری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و پنجم مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

28 روزه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه دارو، قرص ملاتونین (داروسازی رازک، تهران، ایران) را به میزان 20 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز دریافت می کنند.

### طبقه بندی

پیشگیری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، پلاسبو قرص ملاتونین (تهیه شده در دانشکده داروسازی) را به میزان 20 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز دریافت می کنند.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

سارا موسوی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان

الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تلفن

7072 3792 31 98+

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تلفن

7072 3792 31 98+

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

## ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تلفن

7072 3792 31 98+

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله چاپ شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم افراد

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

است

شرایط ندارد

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

مسوول علمی مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسوول

سایر توضیحات

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تلفن

7072 3792 31 98+

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سارا موسوی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

73461 81746

تلفن

7072 3792 31 98+

ایمیل

s.mousavi@pharm.mui.ac.ir