پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تجویز سدیم سلنیوم بر سطح فاکتورهای التهابی،استرس اکسیداتیو و اسکورهای عملکردی و شناختی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمی مغزی حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر تجویز سدیم سلنیوم بر سطح فاکتورهای التهابی، اکسیداتیو و اسکورهای عملکردی و شناختی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمی مغزی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و موافقت رئیس بخش نورولوژی بیمارستان لقمان حکیم به صورت کار آزمایی بالینی بر روی بیماران مراجعه کننده با سکته مغزی حاد صورت خواهد گرفت. به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. 1.گروه درمان سلنیوم با دوز 2000µg بعد از پذیرش و سپس 1000µg به مدت 5 روز دریافت می کنند. 2. گروه پلاسبو نرمال سالین ابتدا با دوز 40cc و سپس 20cc به مدت 5 روز دریافت می کنند. از بیماران در بدو ورود و پایان روز 30 نمونه خون وتست های (NIHSS,MRS,MMSE)گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران با سکته مغزی حاد شرایط عدم ورود: دریافت آنتی اکسیدان (مانند ویتامین c و E) به طور مداوم دریافت داروهای ضد التهابی (استروئیدها-NSAID) به طور مداوم ابتلا به ایدز و بیماری های نورودژنراتیو (مانند آلزایمر، پارکینسون، ALS,MS) بیماری های همراه سیستمیک مانند، دیابت ملیتوس، نارسایی کلیه و ملانومای بدخیم، اورمی، سیروز کبد و بیماری های مزمن قلبی ریوی، میوپاتی،کاهش سطح هوشیاری به دلیلی غیر از سکته مغزی (مانند شوک، مصرف الکل یا مسمومیت)

گروه‌های مداخله
بیماران مبتلا به سکته حاد ایسکمیک که به دو گروه درمان باسلنیوم و پلاسبو که شبیه دارو می باشد تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح فاکتور تومور نکروزی آلفا؛ سوپراکسید دسموتاز؛گلوتاتیون پراکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170104031773N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-09, ۱۳۹۸/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا سی منی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی/بیمارستان اموزشی و درمانی لقمان حکیم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5102 5582
آدرس ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز سدیم سلنیوم بر سطح فاکتورهای التهابی،استرس اکسیداتیو و اسکورهای عملکردی و شناختی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمی مغزی حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تجویز سدیم سلنیوم بر اسکورهای عملکردی و شناختی 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 باسکته مغزی حاد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت آنتی اکسیدان (مانند ویتامین c و E) به طور مداوم دریافت داروهای ضد التهابی (استروئیدها-NSAID) به طور مداوم ابتلا به ایدز و بیماری های نورودژنراتیو (مانند آلزایمر، پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس) بیماری های همراه سیستمیک مانند، دیابت ملیتوس، نارسایی کلیه و ملانومای بدخیم، اورمی،میوپاتی، و بیماری احتقانی قلبی کاهش سطح هوشیاری به دلیلی غیر از سکته مغزی (مانند شوک، مصرف الکل یا مسمومیت)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 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
از روش نمونه گیری تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در مطالعه حاضر2 گروه مورد بررسی واقع می شوند (گروه مداخله و گروه کنترل) بنابراین از بلوکهای چهار تایی استفاده خواهد شد.با توجه به حجم نمونه محاسبه شده (تعداد 60 نفر کل، هر گروه 30 نفر) 15 بلوک چهار تایی در نظر گرفته خواهد شد. تخصیص تصادفی افراد به گروههای تحت مطالعه به این ترتیب صورت خواهد گرفت که؛ ابتدا 15 پاکت حاوی چهار کارت با بر چسب حروف لاتین A B C D تهیه شده، حروفA و B = گروه مداخله ، حروفC و D = به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد.مطابق با معیارهای ورود به مطالعه از ایشان خواسته می شد که از بین 15 پاکت مهر و موم شده یکی را به تصادف انتخاب کرده و از داخل آن یک کارت بصورت تصادفی انتخاب نموده،که بر چسب کارت تعیین کننده تخصیص فرد به هر یک از دو گروه مطالعه بود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند. قبل از شروع تجویز دارو، برای هر بیمار توضیح داده خواهد شد که تحت درمان یک داروی تزریقی قرار خواهد گرفت که از طریق سرم دریافت می کنند اما بیماران نمی دانند چه دارویی دریافت کرده اند.پزشکدستیار نورولوژی می باشدکه به هیچ وجه در جریان طراحی مطالعه و مداخلات و اهداف تحت بررسی در مطالعه قرار ندارد.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران’میدان شهید شهریاری’خیابان کودکیار’دانشکده پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2019-02-03, ۱۳۹۷/۱۱/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمی
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فاکتور تومور نکروزی الفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف سدیم سلنیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح سوپراکسید دسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف سدیم سلنیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف سدیم سلنیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی و گفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف سدیم سلنیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس سکته مغزی موسسه ملی بهداشت

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف سدیم سلنیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزمایش حداقل وضعیت ذهنی

3

شرح متغیر پیامد
درجه ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف سدیم سلنیوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس رتبه بندی اصلاح شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:ویال تزریق سلناز 500µg که حاوی 1.67mgسلنیوم سدیم پنتاهیدرات(شرکت بایوسین آلمان)می باشد که دوز 2000µg بعد از پذیرش و سپس 1000µg به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو نرمال سالین ابتدا با دوز 40cc و سپس 20cc به مدت 5 روز دریافت می کنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5296
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5182
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5296
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
موقعیت شغلی
متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5296
ایمیل
l.simani90@sbmu.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
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
بخشی از داده که پیامد اصلی مطالعه می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لیلا سی منی l.simani90@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست و بررسی موارد موجود داده به دست می رسد
سایر توضیحات