

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 09-06-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 09-06-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۳/۱۹, 2019-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۲/۰۱, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۲۹, 2020-03-19

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 و تست 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 ملانوما، 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)

گروه های مداخله

بیماران مبتلا به سکته حاد ایسکمیک که به دو گروه درمان با سلنیوم و پلاسبو که شبیه دارو می باشد تقسیم می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فاکتور تومور نکروزی آلفا؛ سوپراکسید دسموتاز؛ گلوکوتایون پراکسیداز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170104031773N3

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز سدیم سلنیوم بر اسکوره‌های عملکردی و شناختی در سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سکنه مغزی حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت آنتی‌اکسیدان (مانند ویتامین C و E) به طور مداوم دریافت داروهای ضد التهابی (استروئیدها-NSAID) به طور مداوم ابتلا به ایدز و بیماری‌های نورودژنراتیو (مانند آلزایمر، پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس) بیماری‌های همراه سیستمیک مانند، دیابت ملیتوس، نارسایی کلیه و ملانوما بدخیم، اورمی، میویاتی، و بیماری احتقانی قلبی کاهش سطح هوشیاری به دلایلی غیر از سکنه 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 نمونه‌گیری تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در مطالعه حاضر 2 گروه مورد بررسی واقع می‌شوند (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 برچسب حروف لاتین A B C D تهیه شده، حروف A و B = گروه مداخله، حروف C و D = به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد. مطابق با معیارهای ورود به مطالعه از ایشان خواسته می‌شد 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 برچسب کارت تعیین کننده تخصیص فرد به هر یک از دو گروه مطالعه بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسیبو 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 می‌کنند اما بیماران نمی‌دانند چه دارویی دریافت کرده‌اند. پزشک دستیار نورولوژی می‌باشد که 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 شهریار، خیابان

کودکیار، دانشکده پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2019-02-03, 1397/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.1214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی ایسکمی

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور تومور نکروزی الف

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 گلووتاتیون 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 سکنه 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: ویتال تزریق سلناز 500µg که حاوی 1.67mg سلنیوم 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

5182 5102 21 98+

ایمیل

l.simani90@sbmu.ac.ir

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

5296 5102 21 98+

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

5296 5102 21 98+

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 جزئیات 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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی