

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر داروی ملاتونین خوراکی بر سیر بالینی بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر داروی ملاتونین خوراکی بر سیر بالینی بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک می باشد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور؛ تک مرکزی؛ گروه کنترل با دارونما؛ حجم نمونه 60 بیمار از میان بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک در طول یک دوره زمانی 8 ماهه که براساس الگوی بلوکه ای به دو گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک برای دریافت دارو یا دارونما تخصیص تصادفی خواهند یافت. بیماران گروه آزمون تحت درمان با یک عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین هر شب از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص قرار گرفته و بیماران تخصیص داده شده به صورت تصادفی به گروه دارونما از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص هر شب یک قرص دارونما را دریافت خواهند. با توجه به اینکه قرص ملاتونین و دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته میشوند طبیعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امیرالمومنین اراک با سکنه مغزی ایسکمیک که توسط نورولوژیست و اقدامات تصویر برداری تأیید شده باشد؛ سن بین 18 تا 80 معیارهای خروج از مطالعه؛ عدم تمایل بیمار؛ بارداری یا هر بیماری عمده ای که پیگیری درمان را مختل سازد.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله یک قرص 3 میلیگرمی ملاتونین را از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص دریافت خواهند کرد. بیماران تخصیص داده شده به صورت تصادفی به گروه دارونما از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص هر شب یک قرص دارونما را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اصلی: کیفیت خواب بیماران قبل از مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله؛ علائم حیاتی قبل از مداخله، سپس هر 6 ساعت؛ حجم گلبولهای قرمز قبل از مداخله، سپس هر 48 ساعت؛ مورد سنجش قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130424013110N7  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-08-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-08-24, ۱۳۹۸/۰۶/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدي هروراني

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 86 3417 3505

#### آدرس ایمیل

m.harorany@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین خوراکی بر سیر بالینی بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ملاتونین خوراکی بر سیر بالینی بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال رضایت بیماران نمره مقیاس کمای گلاسکو 14-15 از دریافت داروهای مخدر و آرامبخش حداقل شش ساعت گذشته باشد سکنه ایسکمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف اخیر داروهای مضعف دستگاه عصبی مرکزی مرگ قریب الوقوع عدم تمایل به همکاری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی صورت خواهد پذیرفت.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه قرص ملاتونین و دارونما در داخل کیسول کامل مشابه گذاشته میشوند طبیعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نیستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### آدرس خیابان

اراک، میدان بسیج، سایت پردیس دانشگاه علوم پزشکی، معاونت آموزش و تحقیقات اراک

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

7558 - 5 - 38149

## تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۴/۱۶, 2019-07-07

## کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.98

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سکنه مغزی ایسکمیک

#### کد ICD-10

I63

#### توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت خواب پیتزبورگ

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سپس هر 6 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون بوسیله فشارسنج عقربه دار و نبض و تنفس با شمارش در يك دقیقه کامل با ساعت مچی اندازه‌گیری میشود

### 3

#### شرح متغیر پیامد

حجم گلبولهای قرمز

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سپس هر 48 ساعت

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت میلی لیتر اندازه‌گیری میگردد

### 4

#### شرح متغیر پیامد

نمره NIHSS

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، زمان ترخیص و یک ماه پس از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره (0-42) پرسشنامه NIHSS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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 اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهران فاضل  
موقعیت شغلی  
رزیذنت طب اورژانس  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
dr.a.jokar@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل جوکار  
موقعیت شغلی  
Faculty, Emergency medicine specialist  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب اورژانس  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
شهر  
اراک

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله یک قرص 3 میلیگرمی ملاتونین را از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تخصیص داده شده به صورت تصادفی به گروه دارونما از زمان شروع مطالعه تا زمان ترخیص هر شب یک قرص دارونما را دریافت خواهند کرد.

#### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امیرالمومنین  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر ابوالفضل جوکار  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، بیمارستان امیرالمومنین  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
3601 3417 86 98+  
ایمیل  
dr.a.jokar@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176341  
تلفن  
3639 3417 86 98+  
ایمیل

استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
dr.a.jokar@gmail.com

استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
dr.a.jokar@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهران فاضل  
**موقعیت شغلی**  
Resident of emergency medicine  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)  
**شهر**  
اراک