

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## بررسی تاثیر مصرف خوراکی نانوکورکومین بر علائم بالینی و سطح سرمی IL-6 در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک کارآزمایی بالینی دوسوکور

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمان با نانوکورکومین بر علائم بالینی و سطح سرمی فاکتور التهابی IL-6 در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

40 بیمار مراجعه کننده به بخش نورولوژی بیمارستان پورسینای رشت با علائم سکتة مغزی ایسکمیک که با CT-Scan تأیید شده وارد مطالعه خواهند شد. بیماران سپس به دو گروه 20 نفره نانوکورکومین و شاهد بصورت تصادفی طبق بلوک های چهارتایی تقسیم می گردند که این تقسیم بندی توسط سرکار خانم سمانه شیرکوهی صورت می گیرد ( بیماران، شخص ارزیابی کننده و پزشک اطلاعی از افراد موجود در هر گروه ندارند). گروه کورکومین به مدت 1 ماه، روزانه یک کیسول 80 میلی گرمی کورکومین به صورت نانو میسل (سینا کورکومین®)، شرکت اکسیر نانو سینا) و گروه شاهد دارونمای کورکومین را به مدت 1 ماه دریافت خواهند کرد. کلیه ی بیماران به مدت یک ماه تحت نظر خواهند بود. قبل از شروع درمان و بعد از پایان 1 ماه، از بیماران نمونه خون دریافت خواهد شد. فاکتور خونی مورد نظر یعنی IL-6 با استفاده از کیت الایزا در دو گروه کورکومین و دارونما سنجیده خواهد شد. آنالیز داده ها به صورت Per protocol خواهد بود.

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

معیار ورود: بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک که کمتر از یک هفته از سکتة مغزی آنها گذشته باشد و NIHSS کمتر و یا مساوی 20 و MRS کمتر و یا مساوی 4 داشته باشند. عدم ورود: سکتة مغزی وریدی، سکتة مغزی هموراژیک

#### گروه های مداخله

گروه کورکومین به مدت 1 ماه، روزانه یک کیسول 80 میلی گرمی کورکومین به صورت نانو میسل (سینا کورکومین®)، شرکت اکسیر نانو سینا) و گروه شاهد دارونمای کورکومین (کیسول حاوی پلی سربات 80 تولید شده توسط شرکت اکسیر نانسینا) را به مدت 1 ماه دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه National Institute of Health Stroke Scale (NIHSS)؛ سطح خونی فاکتور التهابی IL-6

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20091108002680N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 24-02-2020, 1398/12/05

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-02-2020, 1398/12/05

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

24-02-2020, 1398/12/05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عالیا صابری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0131-3227346

#### آدرس ایمیل

a\_saberi@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف خوراکی نانوکورکومین بر علائم بالینی و سطح سرمی IL-6 در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک کارآزمایی بالینی

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی تأثیر مصرف خوراکی نانوکورکومین بر علائم بالینی و سطح سرمی IL-6 در بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک کارآزمایی بالینی دوسوکور

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک که کمتر از یک هفته از سکنه مغزی آنها گذشته باشد مقیاس سکنه مغزی موسسه ملی سلامت (NIHSS) کمتر و یا مساوی 20 مقیاس رانکین اصلاح شده (MRS) کمتر و یا مساوی 4 داشته باشند

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

سکنه مغزی وریدی همورازیک شدن ناحیه ایسکمیک ایسکمیک کیسول داخلی (درگیری شریانهای عمقی) و تنه شریان مغزی میانی سابقه ی سنگ صفرا، انسداد مجاری صفراوی بیماران دچار افزایش اسید معده و یا دارای زخم فعال گوارشی بیماران مصرف کننده NSAID و و رزیرین کسانی که در 24 ساعت قبل داروهای ضد انعقاد و ترومبولیتیک مصرف کرده اند کسانی که در طی یک هفته گذشته وارفارین مصرف کرده اند عدم رضایت به شرکت در مطالعه گذشت بیش از یک هفته از شروع علائم.

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکه شده استفاده می شود. اندازه ی بلوکه ها ثابت و 4 تایی می باشد که 2 نمونه ی اول در گروه کورکومین و 2 نمونه ی دوم در گروه دارونما قرار خواهند گرفت

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

افراد تحت مطالعه و پزشکان و کسانی که پیامدها را ارزیابی میکنند نسبت به اختصاص به گروه‌های مختلف کور نگه داشته میشوند. بعد از انتخاب بیماران، داروها در پاکتهای بدون نام و مشابه توسط سرکار خانم سمانه شیرکوهی به بیماران داده میشود و لیست اسامی بیماران در هر گروه تا انتهای آنالیز داده ها فاش نمیشود.

**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 گیلان

**آدرس خیابان**

خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41937-13194

**تاریخ تأیید**

2019-08-03, 1398/05/12

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1398.222

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

سکنه مغزی ایسکمیک

**کد ICD-10**

I64

**توصیف کد ICD-10**

Stroke, non specified as haemorrhage or infarction

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

سطح خونی فاکتور التهابی اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از شروع درمان و بعد از پایان 1 ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کیت الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: روزانه یک کیپسول 80 میلی گرمی کورکومین به صورت

نانو میسل (سینا کورکومین®) به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: کیپسول حاوی پلی سربات 80 کاملاً مشابه با داروی اصلی

روزانه یک عدد به مدت 1 ماه دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

زینب احتیاط کار

آدرس خیابان

خیابان پرستار, بیمارستان پورسینا, مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

Ze.ehtiatkar@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهرپور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات

و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

Ze.ehtiatkar@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیا صابری

موقعیت شغلی

استاد بیماریهای اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان پرستار, بیمارستان پورسینا, مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

a\_saberi@gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عالیا صابری

موقعیت شغلی

استاد بیماریهای اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان پرستار, بیمارستان پورسینا, مرکز تحقیقات علوم اعصاب

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41937-13194

تلفن

2444 3332 13 98+

ایمیل

a\_saberi@gums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

زینب احتیاط کار

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا، مرکز تحقیقات علوم اعصاب  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41937-13194  
تلفن  
2444 3332 13 98+  
ایمیل  
ze.ehtiatkar@gmail.com

## 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  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
پس از پایان دوره ی مطالعه  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
پس از پایان دوره ی مطالعه  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
پس از انتشار نتایج به صورت مقاله، در دسترس عموم قرار خواهد  
گرفت  
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است  
در صورت انتشار در قالب مقاله  
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی گیلان  
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
مراجعه حضوری به مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم  
پزشکی گیلان  
سایر توضیحات