پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید (OEA) بر پارامترهاي هماتولوژیک خون، پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پارامتر های التهابی در خون بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید بر پارامتر های هماتولوژیک، پروفایل لیپیدی، پارامترهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد

طراحی

تعداد 40 نفر بیماران به روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی و توسط جدول اعداد اعشاری به دو گروه دریافت کننده مکمل اولئوئیل اتانل آمید و دارونما تقسیم شده. کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

40 نفر بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سینا همدان (به صورت متوالی) که با تشخیص پزشک متخصص سکته مغزی ایسکمیک حاد دارند، به طور تصادفی به دو گروه با رعایت پنهان سازی اختصاص (Allocation Concealment) تقسیم شده. کورسازی همه اعضا به طوریکه بیماران را فقط براساس کد کامپیوتری می شناسند. کد های درمانی در پایان مطالعه آشکار می شوند و اینکه دارونما یا مکمل دریافت میشود، نامشخص است، زیرا کپسول های دارونما از نظر شکل ظاهری کاملا مشابه با اولئوئیل اتانل آمید ساخته خواهد شد. از بیماران رضایت نامه ی کتبی شرکت در مطالعه و شرکت در نمونه گیری اخذ می شود. بعد مداخله از این بیماران خون گرفته می شود و بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به همکاری سکته مغزی ایسکمیک حاد شرایط عدم ورود: مصرف داروهای ایمونوساپرسیو سابقه ی بیماری های روماتیسمی و کلاژن وسکولار سابقه ی عفونت های اخیر (طي 2 تا 3 ماه اخیر) اختلالات بلع که قادر به مصرف دارو نباشند حساسیت به ترکیبات عدم استفاده منظم مکمل عدم تمایل به همکاری دیابت بیماری کلیوی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه یک عدد مکمل اولئوئیل اتانل آمید (200 میلی گرم) را همراه با وعده های اصلی به مدت 2 ماه دریافت کنند. گروه کنترل نیز افراد می بایست روزانه یک عدد کپسول دارونما به مدت 2 ماه مصرف نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامتر های هماتولوژیک، پروفایل لیپیدی، پارامترهای التهابی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130501013194N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0031 1838 81 98+

آدرس ایمیل

a.ranjbar@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

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 مکمل اولئوئیل اتانل آمید (OEA) بر پارامترهاي هماتولوژیک خون، پروفایل لیپیدی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو و پارامتر های التهابی در خون بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل اولئوئیل اتانل آمید (OEA) در بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری سکته مغزی ایسکمیک حاد (ترجیحا زیر یک ماه)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ایمونوساپرسیو سابقه ی بیماری های روماتیسمی و کلاژن وسکولار سابقه ی عفونت های اخیر (طي 2 تا 3 ماه اخیر) اختلالات بلع که قادر به مصرف دارو نباشند حساسیت به ترکیبات عدم استفاده منظم مکمل عدم تمایل به همکاری دیابت بیماری کلیوی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این بررسی از نوع مداخله ای با طرح مطالعه ی کار آزمایی شاهد دار تصادفی شده (Randomized Controlled Trial) است. در این مطالعه تعداد 40 نفر بیماران مراجعه کننده به بیمارستان سینا همدان (به صورت متوالی) که با تشخیص پزشک متخصص سکته مغزی ایسکمیک حاد دارند، وارد مطالعه خواهند شد. در این مطالعه بیماران به روش تصادفی سازی ساده و به صورت فردی توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل اولئوئیل اتانل آمید و دارونما با رعایت پنهان سازی اختصاص (Allocation Concealment) تقسیم شده و بر اساس گروهی که در آن قرار دارند مکمل های مربوطه را به مدت دو ماه دریافت می نمایند. آن ها یک کد کامپیوتری دریافت خواهند کرد. کد شخصی هیچ شرکت کننده ای در این دوره ی درمان، آشکار نمی شود. کد های درمانی در پایان مطالعه، پس از بسته شدن بانک داده ها ، آشکار می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان پس از اخذ رضایت نامه کتبی و بر اساس گروهی که در آن قرار دارند مکمل های مربوطه را به مدت دو ماه دریافت می نمایند. آن ها یک کد کامپیوتری دریافت خواهند کرد. کد شخصی هیچ شرکت کننده ای در این دوره ی درمان، آشکار نمی شود. کد های درمانی در پایان مطالعه، پس از بسته شدن بانک داده ها ، آشکار می شوند. کپسول ها و دارونما به لحاظ ظاهری شبیه هستند و لذا مراقبین بالینی، محقق و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ی داده ها و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها بیماران را فقط براساس کد می شناسند و نمیدانند کدام بیمار مکمل یا دارونما دریافت است

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-12-06, ۱۳۹۸/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.720

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.721

3

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید
2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.722

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک حاد
کد ICD-10
I63.9
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلبول های قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد
گلبول های سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

3

شرح متغیر پیامد
پلاکت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
اوره
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

11

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه

12

شرح متغیر پیامد
پراکسیداسیون لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر

13

شرح متغیر پیامد
اکسیداسیون پروتئینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر

14

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر

15

شرح متغیر پیامد
فعالیت آنزیم کاتالاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اسپکتروفتومتر

16

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروز توموری آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

17

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 17
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

18

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه یک عدد مکمل اولئوئیل اتانل آمید (200 میلی گرم) را به مدت دو ماه به صورت خوراکی دریافت می کنند. مکمل ها توسط شرکت کارن تهیه می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه یک کپسول دارونما (کپسولی که اولئوئیل اتانل آمید نیست ولی به بیماران در مورد آن چیزی گفته نشده) به مدت 2 ماه دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا همدان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی خزایی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3525 0182
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 3827 4191
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
اکرم رنجبر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده داروسازي
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 81 1838 0031
فکس
+98 81 1838 0031
ایمیل
a.ranjbar@umsha.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست