

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی کارآزمایی کلشی سین در پیشگیری ثانویه از سکتة مغزی ایسکمیک در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF)

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی کارآزمایی کلشی سین بر پیشگیری ثانویه از سکتة مغزی در بیماران سکتة مغزی مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، فاز 2 بر روی 100 بیمار، روش تصادفی سازی بلاک است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بستری شده در بیمارستان گلستان اهواز که جهت تشخیص استروک ایسکمیک داده شده و AF جهت اثبات شده وارد مطالعه ما خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دارو و کنترل تقسیم خواهند شد و تحت درمان و پیگیری از جهت وقوع استروک مجدد قرار میگیرند. دارو و پلاسبو در بسته های مشابه به بیماران توسط فرد نا آگاه داده می شود. شرکت کنندگان، محقق، و مراقبین بهداشت کور خواهند شد

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

معیار ورود؛ بیماران بستری شده با تشخیص سکتة مغزی ایسکمیک و مبتلا به AF. گروه سنی ۱۸ سال یا بیشتر معیار خروج؛ حساسیت و آلرژی به کلشی سین، بیماران مبتلا به بیماریهای التهابی، بیماران مبتلا به نارسایی کلیه و کبدی، بیماران در حال دریافت کورتیکواستروئید و متوتروکسات و ... ، بیماران مبتلا به سایتوپنی شدید، بیماران با منع مصرف ریواروکسابان و خنم های حامله و شیرده و در دوره ی باروری که کنتراستپتو دریافت نمی کنند

#### گروه های مداخله

تمام بیماران مورد مطالعه تحت درمان با ریواروکسابان با دوز مناسب جهت پیشگیری از سکتة مغزی مجدد قرار خواهند گرفت. گروه فعال علاوه بر آن تحت درمان با قرص کلشی سین با دوز 0.5 میلی گرم دو بار در روز به مدت يك سال قرار خواهند گرفت و گروه کنترل نیز علاوه بر آن تحت درمان با دارو نما به صورت دوبار در روز به مدت يك سال قرار خواهند گرفت

#### متغیرهای پیامد اصلی

با توجه به گزارش های مبنی بر اثرات مفید کلشی سین به عنوان داروی با خاصیت ضد التهابی ، شاید بتوان بار ناتوانی و مرگ و میر ناشی از سکتة مغزی مجدد در بیماران با ریسک بالا را کاست

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130311012781N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داود کاشی پزها

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3012 1374 61 98+

##### آدرس ایمیل

kashi-d@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-21, ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآزمایی کلشی سین در پیشگیری ثانویه از سکتة مغزی ایسکمیک در بیماران مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر کلشی سین بر پیشگیری ثانویه از سکنه مغزی ایسکمیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

بیمارانی که با تشخیص سکنه مغزی ایسکمیک بستری میشوند و در سیر بستری برای آنها AF تشخیص داده میشود گروه سنی در نظر گرفته شده ۱۸ سال یا بزرگتر است.

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

الرژی و حساسیت به کلشی سین بیمارانی که در حال دریافت کورتیکواستروئید، متوتروکسات، مهارکننده TNF-a، انتاگونیست اینترلوکین 1b-1 بیمارانی مبتلا به بیماریهای التهابی چون لوپوس، اتریت روماتوئید، بیماری های بافت همبند، و یا عفونت مزمن بیمارانی مبتلا به نارسایی کلیه شدید ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$ ) و یا نارسایی کبدی ( $ALT/AST > 2$  بالاتر از حد نرمال) بیمارانی مبتلا به سائتونی متوسط تا شدید (پلاکت کمتر از ۱۰۰ هزار، شمارش نوتروفیلی کمتر از ۱۵۰۰) و یا وجود دیسکرازی خونی بیمارانی که منع مصرف برای داروی ریواروکسابان دارند خانم های حامله و یا شیرده و یا خانم های سن باروری که داروی کنتراستپتو مناسب دریافت نمیکند

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 100

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه روش تصادفی سازی بلوک است. کد تصادفی سازی جهت ۱۰۰ بیمار تهیه خواهد شد و سپس بیمارانی بر اساس لیست تصادفی سازی شده به گروه فعال و کنترل اختصاص داده خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، مسئولین جمع آوری داده ها، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند، همگی به صورت کور نگه داشته میشوند بیمارانی توسط فرد غیر آگاه به اطلاعات بالینی بیمار به وسیله لیست تصادفی سازی شده به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. بیمارانی تحت درمان و پیگیری بر اساس پروتکل تهیه شده به مدت یک سال قرار خواهند گرفت

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز بلوار گلستان - انتهای خیابان اسفند

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6135733118

**تاریخ تایید**

2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1398.927

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

استروک ایسکمیک، فیبرلاسیون دهلیزی، کلشی سین، ریواروکسابان، پیشگیری

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

وقوع حمله سکنه مغزی مجدد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

سه، شش، نه و دوازده ماه از شروع مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شرح حال بالینی و یافته تصویربرداری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

همه ی بیمارانی تحت درمان با ریواروکسابان با دوز مناسب یک بار در روز برای یک سال قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله بیمارانی با کلشی سین ۰.۵ میلی گرم دوبار در روز برای یک سال علاوه بر آن درمان خواهند شد. قرص کلشی سین توسط شرکت داروسازی مفید تولید خواهد شد. بیمارانی هر سه ماه یک بار برای یک سال پیگیری خواهند شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

همه ی بیماران تحت درمان با ریواریوکسایبان با دوز مناسب يك بار در روز براي يك سال فرار خواهند گرفت. در گروه مداخله بیماران با پلاسبو دوبار در روز برای يك سال علاوه بر آن درمان خواهند شد. قرص پلاسبو توسط شرکت داروسازی مفید تولید خواهد شد. بیماران هر سه ماه يك بار برای يك سال پیگیری خواهند شد.

**طبقه بندی**  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نورولوژی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

داود کاشی پزها

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بلوار گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

dakashi47@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بداوی

آدرس خیابان

خیابان اسفند، بلوار گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

1544 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vchresearch.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و تکنولوژی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

داود کاشی پزها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بلوار گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

dakashi47@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

داود کاشی پزها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بلوار گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

dakashi47@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

داود کاشی پزها

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان فرودین، گلستان، اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733118

تلفن

3012 3374 61 98+

ایمیل

dakashi47@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

پیامد بالینی اصلی شرکت کنندگان به وسیله ی آنالیز داده های جمع اوری شده اشتراك گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

پیامد بالینی اصلی شرکت کنندگان به صورت جداول و نمودارها به اشتراك گذاشته خواهد شد.

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داود کاشی پزها\_ بخش نورولوژی بیمارستان گلستان اهواز. ایمیل: dakashi47@gmail.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لطفاً از طریق ایمیل درخواست شود. طی مدت یه ماه پاسخ ایمیل خواهد شد.

### سایر توضیحات