

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تأثیر و ایمنی نانو کورکومین بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی هموراژیک: یک مطالعه آزمایشی تصادفی ارزیاب کننده کور

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر و ایمنی نانو کورکومین بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی هموراژیک

طراحی

مطالعه آزمایشی تصادفی کنترل شده و ارزیاب کننده کور، گروه های موازی. فاز 2 روی 40 بیمار با سکتة مغزی هموراژیک که در دو گروه قرار می گیرند، انجام می شود. گروه مداخله (20 بیمار) علاوه بر درمان اصلی سکتة مغزی هموراژیک، نانو کورکومین 80 میلی گرم روزانه دریافت میکنند و گروه کنترل (20 بیمار) که فقط درمان اصلی خود را دریافت می کنند. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در طی 24 ساعت پس از شروع ICH، گروه کنترل، درمانهای روتین خود را دریافت خواهد کرد و گروه مداخله علاوه بر درمانهای روتین و استاندارد، کپسول کورکومین 80 میلی گرم برای بیماران تجویز خواهد شد و تا 12 هفته ادامه خواهد یافت. محل انجام بیمارستان بوعلی ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل سن 18-80 سال، تشخیص ICH با سی تی اسکن مغزی، $NIHSS > 4$ و $MRS < 2$ پرسیمپوماتیک، خونریزی در ناحیه پوتامن، معیار گلاسکو (GCS) بیشتر از 8 و رضایت آگاهانه امضا شده از بیمار یا بستگان درجه اول. عدم حساسیت به زردچوبه، نبود بارداری، عدم بیماری کبدی یا آنزیم کبدی بیشتر از سه برابر نرمال و بیماری کلیوی یا کراتنین بیشتر 2، عدم کاندید جراحی و تخلیه همانوم، عدم ICH ثانویه به مصرف آنتی کواگولان و تومور و آنوریسم و AVM، نبود خونریزی اینفرانتوریال، تعداد پلاکت < 75000 ، $INR < 1.4$ ،

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله درمانی روتین باصافه داروی نانو کورکومین 80 میلی گرم روزانه. گروه کنترل: مداخله درمانی روتین.

متغیرهای پیامد اصلی

نا توانی و اختلال عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140221016666N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1399/09/10, 30-11-2020

آخرین بروز رسانی: 30-11-2020, 1399/09/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1399/09/10, 2020-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6275 3311 11 98+

آدرس ایمیل

n.karimi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04, 1399/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر و ایمنی نانو کورکومین بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی هموراژیک: یک مطالعه آزمایشی تصادفی ارزیاب کننده کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر و ایمنی نانو کورکومین بر وضعیت بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی هموراژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل سن 18-80 سال، تشخیص ICH با سی تی اسکن مغزی،
NIHSS >4 و MRS <2 پرسیمپوماتیک، خونریزی در ناحیه پوتامن، معیار
گلاسکو (GCS) بیشتر از 8 و رضایت آگاهانه امضا شده از بیمار یا
بستگان درجه اول.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به زردچوبه، بارداری، بیماری کبدی با آنزیم کبدی بیشتر از
سه برابر نرمال و بیماری کلیوی یا کراتینین بیشتر 2، کاندید جراحی و
تخلیه همتوم، ICH ثانویه به مصرف آنتی کوآگولان و تومور و آنوریسم
و AVM، خونریزی اینفرانتنوریال، تعداد پلاکت $75 \text{ INR/000} < \text{mm3}$ ،
1.4 <، تب در هنگام مراجعه اولیه، بیماریهای التهابی دیگر شامل
پنومونی، هماتولوژی، روماتولوژی، عفونت ادراری در بدو ورود. مصرف
داروهای سرکوب گر سیستم ایمنی، سندرم های سوجذب، سابقه
دیابت، مصرف سیگار، مصرف الکل و مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

انتخاب نمونه به صورت تصادفی بر اساس block balance
randomization با بلوک 4 تایی می باشد. گروه مداخله و کنترل با A
و B نامگذاری میشود به طوری که از بلوک چهار تایی که به 6 حالت
نشان داده خواهند شد ((AABB,BBAA,ABAB,BABA,ABBA,BAAB)) و
با استفاده از جدول اعداد تصادفی ترتیب بلوک ها مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشکی که بیماران را ارزیابی می کند، Blind خواهد بود. در این
مطالعه پزشکی که دارو به بیماران می دهد و خود بیماران یا شرکت
کننده ها کور نیستند و از نوع درمان اطلاع دارند ولی ارزیاب کننده ها
که بیماران را معاینه می کنند و پرسشنامه را پر می کنند کور هستند و
از نوع درمان اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

ساری.میدان معلم معاونت پژوهشی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815838477

تاریخ تایید

10-11-2020, 1399/07/20

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.718

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل مغزی

کد ICD-10

I61

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود ناتوانی و اختلال عملکرد بیمار برای رسیدن به MRS زیر 3 می
باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری، 24، 48 و 72 ساعت، 1 هفته (یا آخرین روز

بیمارستان)، 4 هفته و 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه MRS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش NIHSS به کمتر از 50 درصد اولیه و کاهش حجم همتوم و

افزایش اسکور گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان بستری، 24، 48 و 72 ساعت، 1 هفته (یا آخرین روز

بیمارستان)، 4 هفته و 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

حجم همتوم با استفاده از فرمول ABC/2 اندازه گیری می شود (A:

بزرگترین قطر در بزرگترین اسلایس خونریزی، B قطر عمود بر A و C

تعداد تقریبی اسلایسها ی 10 میلی متری که خونریزی مشاهده می

شود). پرسشنامه NIHSS و معیار گلاسکو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی نانوکورکومین با دوز ۸۰ میلی گرم روزانه برای ۱۲

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با خونریزی مغزی بدون دریافت دارو
طبقه بندی
 درمانی - داروها

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان بو علی سینا
نام کامل فرد مسوول
 نرگس کریمی
آدرس خیابان
 ساری بلوار پاسداران بیمارستان بوعلی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4815838477
تلفن
 6275 3311 11 98+
ایمیل
 Drkarimi_236@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 معاون تحقیقات و فناوری
آدرس خیابان
 ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 ۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
 7230 3325 11 98+
ایمیل
 pajoheshi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی**عمومی**

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 نرگس کریمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نورولوژی
آدرس خیابان
 ساری باغ سنگ خیابان میرجانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4818734619
تلفن
 6275 3311 11 98+
ایمیل
 drkarimi_236@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 نرگس کریمی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 نورولوژی
آدرس خیابان
 ساری باغ سنگ کوچه میرجانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4818734619
تلفن
 6275 3311 11 98+
ایمیل
 drkarimi_236@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرگس کریمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ساری باغ سنگ کوچه میرجانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818734619
تلفن
6275 3311 11 98+
ایمیل
drkarimi_236@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
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
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست یک مرجع علمی و دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نرگس کریمی ایمیل: Drkarimi_236@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با پذیرفتن کمیته اخلاق دانشگاه داده‌ها قابل ارایه می‌باشد
سایر توضیحات