پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر اتروواستاتین و رزوواستاتین بر فاکتورهای التهابی سرم و معیار های بالینی در بیماران سکته ایسکمیک حاد مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر اتورواستاتین و رزوواستاتین بر فاکتورهای التهابی سرم و معیار های بالینی در بیماران سکته حاد مغزی

طراحی

بیماران مبتلا به سکته حاد مغزی که وارد بیمارستان شوند و با تصویر نگاری سکته حاد مغز در مورد آنها به اثبات برسد پس از اخذ رضایت از بیمار یا ولی قانونی وی (در صورت عدم توانایی بیمار برای درک) به صورت تصادفی وارد دو گروه درمان با دوز بالای آتورواستاتین (40 میلی گرم دو بار در روز) یا رزوواستاتین (20 میلی گرم دوبار در روز) میشوند و در طی 12 تا 24 ساعت پس از بروز سکته مغزی نمونه خون جهت بررسی فاکتورهای التهابی از بیماران اخذ و شدت بالینی سکته مغزی براساس معیار NIHSS و MRS ثبت میگردد. درمان با استاتین برای ۵ روز ادامه می یابد و در روز ۵ مجددا نمونه خون برای بررسی فاکتورهای التهابی از بیمار اخذ و معیارهای بالینی شدت سکته مغزی NIHSS و MRS ثبت میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: اورژانس و بخش مغز و اعصاب بیمارستان شهید بهشتی کاشان. براساس ترتیب زمانی ورود به اورژانس هر بیمار توسط محقق یک عدد دریافت میکند و براساس جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار میگیرد بیماران از نوع استاتین دریافتی روزانه اطلاعی ندارند پزشک معالج بیمار که وظیفه درمان بیمار را بر عهده دارد از نوع استاتین شروع شده برای بیمار اطلاعی ندارد. نتیجه معاینات بالینی روز اول و روز 5 بدون اطلاع از نوع درمان انجام شده توسط یک نفر در ابتدا و انتها برای هر بیمار ثبت میگردد آزمایشگاه از نوع استاتین مصرفی بیمار در زمان بررسی نمونه آزمایشگاهی از نظر فاکتورهای التهابی مطلع نیست

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سکته حاد مغزی ایسکمیک مراجعه در ۲۴ ساعت اول از شروع علایم فقدان سابقه مصرف اخیر استاتین عدم مصرف اخیر داروهای تعدیل کننده سیستم ایمنی مانند کورتن یا ایمنوساپرسیوها عدم وجود بیماری روماتولوژیک یا ایمنولوژیک قبلی

گروه‌های مداخله

گروه اول: بیماران تحت درمان با دوز استاندارد آترواستاتین گروه دوم: بیماران تحت درمان با دوز حداکثر رزواستاتین

متغیرهای پیامد اصلی

سطح خونی NIHSS ESR, CRP, TNF alpha و MRS ابتدای بیماری و 5 روزبعد از شروع درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181009041286N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا دانشور کاخکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5554 0026

آدرس ایمیل

daneshvar-r@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-15, ۱۴۰۰/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-19, ۱۴۰۰/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اترورواستاتین و رزوواستاتین بر فاکتورهای التهابی سرم و معیار های بالینی در بیماران سکته ایسکمیک حاد مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
"اثر اتورواستاتین و روزواستاتین در سکته ایسکمیک حاد مغزی"
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سکته حاد مغزی ایسکمیک مراجعه در ۲۴ ساعت اول از شروع علایم فقدان سابقه مصرف اخیر استاتین
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه قبلی بیمارهای اتوایمیون یا روماتولوژی سابقه اخیر داروهای شیمی درمانی و یا ضد التهاب سابقه حساسیت به استاتین ها
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
نمونه سرم قبل و بعد از درمان (ساعت 12-24 پس از شروع علایم و روز پنجم)
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی : تصادفی سازی با روش بلوکی (permuted block randomization) صورت میگیرد به طوری که ابتدا تمام بلوک های 4تایی که شامل دو حرف A&B می باشد تهیه شده (6 بلوک) و به هر کدام یک عدد از 1 تا 6 اختصاص می دهیم. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی اعداد یک تا شش انتخاب میگردد (80 عدد) و بر اساس اعداد تصادفی انتخاب شده بلوک متناظر آن نوشته خواهد شد. با اینکار دنباله ای 80 تایی از حروف A و B به دست خواهد امد. هرکدام نمونه ها در صورت ورود به مطالعه شماره ای از 1 تا 80 خواهند داشت که بر اساس شماره هر فرد کد A و B بر اساس لیست حروف دریافت خواهند نمود. با اینکار هم تصادفی سازی صورت گرفته و هم هر دو گروه تقریبا یکسان خواهند بود
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
پس از اخذ رضایت براساس اعداد تصادفی بیماران به گروه آترواستاتین و رزواستاتین تقسیم میشوند و بیمار از نوع درمان دریافتی مطالعه نمیشوند. پزشک معاینه کننده بیمار در طی دوره درمان از نوع داروی تجویز شده مطلع نیست. و نمونه های خون بیمار بدون مشخصات و با شماره به آزمایشگاه ارسال میشود
دارو نما
ندارد
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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، بلوار پزشک، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2021-08-14, ۱۴۰۰/۰۵/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1400.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته ایسکمیک حاد مغزی
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
TNF alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 5 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فاکتور TNF– α با روش ELISA اندازه‌گیری خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد
سرعت رسوب گلبولهای قرمز در ساعت اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 5 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش وینتروب

3

شرح متغیر پیامد
(C-reactive protein (CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 5 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توربیدومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس اندازه گیری شدت سکته مغزی NIHSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 5 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه براساس معاینات متخصص مغز و اعصاب یا دستیار مغز و اعصاب

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس تعدیل شده رنکین برای میزان ناتوانی در بیماریهای نرولوژی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 5 روز بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه و معاینه براساس معاینات متخصص مغز و اعصاب یا دستیار مغز و اعصاب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان با روزواستاتین که دراین گروه در روز اول 40 میلی گرم روزواستاتین و سپس 20 میلی گرم روزواستاتین هر 12 ساعت به مدت 5 روز تجویز می گردد. ترکیب شیمیایی این دارو C22H28FN3O6S می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه درمان با اتورواستاتین که دراین گروه در روز اول 80 میلی گرم اتورواستاتین و سپس 40 میلی گرم اتورواستاتین هر 12 ساعت به مدت 5 روز تجویز می گردد. ترکیب شیمیایی این دارو C33H35FN2O5 می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
رضا دانشور کاخکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
daneshvar-r@mail.kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، خیابان پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5621 1579
ایمیل
healthcenter@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق غفارپور
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی, بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان

اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
ایمیل
Dr.ms.ghafarpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
رضا دانشور کاخکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، بخش مغز واعصاب
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
ایمیل
daneshvar-r@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حامد میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، ساختمان فرقانی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5554 0026
فکس
ایمیل
Mirzaei-h@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات و داده های به دست امده از مطالعه فوق پس از انالیز به صورت کامل به اشتراک گذاشته می شود تا در بهبود درمان بیماران مبتلا به سکته حاد مغزی استفاده شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان و سایر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با تایید شورای پژوهشی دانشگاه در اختیار گروه های تحقیقاتی قرار خواهد گرفت که با محققین نتایج آنالیزهای مجدد را به اشتراک بگذارند و در اعلام نتایج آنالیز مجدد، نام دانشگاه کاشان و تیم تحقیقاتی اولیه ذکر گردد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کاشان : دکتر حمیدرضا بنفشه، استاد فارماکولوژی تلفن: 55542999 (031) نمابر: 55575057 (031) ایمیل:Research@kaums.ac.ir مجری اول طرح: دکتر رضا دانشور کاخکی آدرس: بخش مغز واعصاب، بیمارستان شهید بهشتی، بلوار قطب راوندی، کاشان، اصفهان تلفن: 55540026(031) داخلی 5360 ایمیل:daneshvar-r@kaums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست رسمی از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه برای ارائه اطلاعات و پس از کسب مجوز تماس با مجری اول طرح برای ارایه داده ها
سایر توضیحات