

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سگته مغزی ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سگته مغزی ایسکمیک

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می باشد که در آن 66 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سگته مغزی ایسکمیک که در طول مطالعه به بیمارستان سینا شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 85 سال، سگته مغزی حاد ایسکمیک برای اولین بار، سگته در 24 ساعت گذشته رخ داده باشد، اختلال نورولوژیک کانونی، نمره NIHSS حداقل 4 و حداکثر 27 شرایط عدم ورود: حاملگی و شیردهی، خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم مغزی، هر نوع اختلال شناختی یا رفتاری، بیماری التهابی همزمان، مصرف هر نوع ترکیب آنتی اکسیدان در یک ماه گذشته، حساسیت به ملاتونین

گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ملاتونین (ساخت شرکت داروسازی رازک) 20 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی) 20 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال عملکرد نورولوژیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N378

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 28-01-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 28-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۹, 28-01-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵, 2022-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سگته مغزی ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین نسبت به دارونما بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سگته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سن 18 تا 85 سال سکنه مغزی حاد ایسکمیک برای اولین بار سکنه در 24 ساعت گذشته رخ داده باشد اختلال نورولوژیک قانونی نمره NIHSS حداقل 4 و حداکثر 27

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 حاملگی و شیردهی خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم مغزی هر نوع اختلال شناختی یا رفتاری بیماری التهابی همزمان مصرف هر نوع ترکیب آنتی اکسیدان در یک ماه گذشته حساسیت به ملاتونین

تاریخ تایید
 ۱۳۹۹/۰۸/۱۸, 2020-11-08
کد کمیته اخلاق
 IR.UMSHA.REC.1399. 679

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
 سکنه مغزی حاد ایسکمیک
کد ICD-10
 I67.82
توصیف کد ICD-10
 Cerebral ischemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
 شدت اختلال عملکرد نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 قبل از مداخله و روز پنجم و یک و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 با استفاده از پرسشنامه NIHSS و پرسشنامه mRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
 گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ملاتونین (ساخت شرکت داروسازی رازک) 20 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما حاوی نشاسته (ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه شهید بهشتی) 20 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان سینا شهر همدان
نام کامل فرد مسؤول
 انسیه رحمانی یگانه
آدرس خیابان
 خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر

سن
 از سن 18 ساله تا سن 85 ساله
جنسیت
 هر دو

فار مطالعه
 3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
4184 3827 81 98+
ایمیل

ncrahmani1995@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

انسبیه رحمانی یگانه

موقعیت شغلی

دانشجو داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

ncrahmani1995@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر داوود احمدی مقدم

موقعیت شغلی

فارماکولوژیست

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
داروسازی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

d.ahmadimoghadam@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

ایمیل

poorolajal@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست