

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مطالعه بررسی اثر درمانی ترکیب آلتپلاز و ایبتیفیاتید(اینترگرلین) در مقایسه با آلتپلاز (r-TPA) به تنهایی، در درمان سکته حاد مغزی ایسکمیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر درمانی ترکیب آلتپلاز و ایبتیفیاتید(اینترگرلین) در مقایسه با آلتپلاز (r-TPA) به تنهایی، در درمان سکته حاد مغزی ایسکمیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به شکل کارآزمایی بالینی بر روی بیماران دارای علائم استروک حاد ایسکمیک در سه ساعت اول که از ابتدا تا انتهای سال 1400 در بیمارستان بهشتی همدان اجرا خواهد شد. در بیماران دریافت کننده داروی ترکیبی (گروه مداخله) و آلتپلاز (گروه کنترل) در بدو ورود و زمان ترخیص، شدت استروک توسط معیار NIHSS مورد ارزیابی قرار می گیرد و سه ماه بعد نیز توسط معیار MRS میزان توانایی حرکتی بیماران نیز ارزیابی می شود.

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

شرایط ورود: بیمار باید نقص عصبی قابل اندازه گیری جدی در مقیاس سکته مغزی NIHSS به دلیل ایسکمی کانونی مغز داشته باشند. (نمره  $NIHSS > 5$ )، درمان وریدی باید در عرض 3 ساعت از شروع علائم سکته مغزی آغاز شود. شرایط عدم ورود: شک به خونریزی ساب آراکنوئید داشته باشیم حتی سی تی اسکن مغز نرمال باشد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل بیماران دریافت کننده داروی ترکیبی آلتپلاز و ایبتیفیاتید(اینترگرلین) و گروه مقایسه شامل بیماران دریافت کننده آلتپلاز (r-TPA) به تنهایی است که در بدو ورود و زمان ترخیص، شدت استروک توسط معیار NIHSS مورد ارزیابی قرار می گیرد و سه ماه بعد نیز توسط معیار MRS میزان توانایی حرکتی بیماران نیز ارزیابی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت استروک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170117032025N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 07-04-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 07-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۱۸, 2021-04-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آرش خلیلی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0320 3838 81 98+

##### آدرس ایمیل

a.khalili@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه بررسی اثر درمانی ترکیب آلتپلاز و ایبتیفیاتید(اینترگرلین) در مقایسه با آلتپلاز (r-TPA) به تنهایی، در درمان سکته حاد مغزی ایسکمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ترکیب آلتپلاز و ایبتیفیاتید(اینترگرلین) در مقایسه با آلتپلاز (r-TPA) در درمان سکته حاد مغزی ایسکمیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

بیمار باید نقص عصبی قابل اندازه گیری جدی در مقیاس سکنه مغزی NIHSS به دلیل ایسکمی کانونی مغز داشته باشند. (نمره  $NIHSS > 5$ )  
(درمان وریدی باید در عرض 3 ساعت از شروع علائم سکنه مغزی آغاز شود.)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
شک به خونریزی ساب آراکتوئید داشته باشیم حتی سی تی اسکن مغز نرمال باشد

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهار تایی استفاده نموده و برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه دیگر حرف S به معنی "Standard treatment" می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کثو میز قرار می‌دهیم. با مراجعه‌ی هر یک از بیماران واجد شرایط، یکی از برگه‌ها را به صورت تصادفی بیرون کشیده و بر اساس این برگه بیرون کشیده شده A یا S باشد به یکی از دو گروه مداخله یا مقایسه اختصاص داده خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

6517838689

## تاریخ تأیید

1399/12/20, 2021-03-10

## کد کمیته اخلاق

## 1

## شرح

سکنه قلبی حاد

## کد ICD-10

G46.4

## توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

خونریزی مغزی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، زمان ترخیص و سه ماه بعد

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معیار (National Institutes of Health Stroke Scale) (NIHSS)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دریافت کننده داروی ترکیبی آلتیلاز و اپتیفیباتید (اینترگولین)، آمپول آلتیلاز فقط یکبار مورد استفاده قرار می‌گیرد و دوز آلتیلاز 9 دهم میلی گرم برای هر کیلوگرم است که ده درصد ان بولوس و ما بقی طی یک ساعت تزریق می‌شود. آمپول اپتیفیباتید نیز تنها یکبار استفاده می‌شود که دوز اپتیفیباتید (اینترگولین) 135 میکروگرم برای هر کیلوگرم دوز بولوس و 75 صدم میکروگرم برای هر کیلوگرم بر دقیقه و دوز نگهدارنده برای مدت زمان دو ساعت است.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه دریافت کننده داروی آلتیلاز، آمپول آلتیلاز فقط یکبار مورد استفاده قرار می‌گیرد و دوز آلتیلاز 9 دهم میلی گرم برای هر کیلوگرم است که ده درصد ان بولوس و ما بقی طی یک ساعت تزریق می‌شود.

## طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی همدان

## نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838689  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
behrouzi2012@gmail.com

دکتر محمود بهروزی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838689  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
behrouzi2012@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود بهروزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی تخصص مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838689  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
behrouzi2012@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود بهروزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی تخصص مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سعید بشیریان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838689  
تلفن  
0535 3838 81 98+  
ایمیل  
behrouzi2012@gmail.com  
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  
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  
دکتر محمود بهروزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی تخصص مغز و اعصاب

کد پستی

6517838689

تلفن

0535 3838 81 98+

ایمیل

behrouzi2012@gmail.com

## 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