پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثربخشی اداراون در همراهی با ترومبولیز در بیماران سکته حاد مغزی؛ مطالعه کارآزمایی بالینی با کنترل تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابي اثربخشی اداراون وریدی در همراهی با ترومبولیز در پیامد سکته حاد مغزی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با دارو نما، سه سویه کور، فاز 3 با حجم نمونه 244 بیمار که برای تصادفی سازی از روش های طراحی بلوک تصادفی سازی استفاده شده است
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت چند مرکزی انجام خواهد شد. فرایند کور سازی با استفاده از کد ها انجام خواهد شد. تمام بیماران در طی ااقامت در بیمارستان، تخت CT اسکن و MRI مغز، نوار قلب، ارزیابی خونی، تست عملکرد ارگان های بدن و معاینه بالینی روزانه نورولوژیک قرار خواهند گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران 18 تا 75 سال با سکته حاد ایسکمیک که مشمول دریافت r- TPA بوده و NIHSS بین 4 تا 24 داشته و در طی 1 تا 24 ساعت اول مراجعه، اداراون دریافت کنند
گروه‌های مداخله
بیماران با سکته حاد مغزی که به بیمارستان دانشگاهی مراجعه کرده و ترومبولیز دریافت می کنند، به صورت متوالی مورد ارزیابی قرار می گیرند
متغیرهای پیامد اصلی
- NIHSS بدو بستری, بعد از 24 ساعت و زمان ترخیص - مرگ و میر داخل بیمارستان و بقای 3 ماهه بیماران استروک - MRS زمان بستری و 3 ماه بعد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
E.T.I.S
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210530051440N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-27, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالرضا قریشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3302 3863
آدرس ایمیل
ghoreishi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثربخشی اداراون در همراهی با ترومبولیز در بیماران سکته حاد مغزی؛ مطالعه کارآزمایی بالینی با کنترل تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی اداراون با ترومبولیز در سکته حاد مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص استروک حاد ایسکمیک به صورت بروز حاد علائم نورولوژیک که با معاینات تصویر برداری از سر -CT یا MRI- تایید شود بیماران مشمول دریافت r-TPA سن 18 تا 75 سال NIHSS بین 4 تا 24 با

مجموع امتیاز نقص موتور اندام های فوقانی و تحتانی ≤ 2 دریافت اداراون در 1 تا 24 ساعت اول بستری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یافته های CT اسکن مغزی مبنی بر وجود خونریزی داخل جمجمه وجود واسکولیت دایسکشن شریانی فشار خون سیستولی ≤ 220mmHg یا دیاستولی ≤ 120mmHg علیرغم کنترل اولیه فشار استروک ایاتروژنیک بیماران با اختلال منتال شدید یا دمانس بیماری شدید ریه (FEV1≤1.5 lit , pCO2≥45 , pO2≤70 در هوای اتاق)؛ بیماری سایکیاتریک نیازمند دارو سابقه مصرف دارو های نوروپروتکتیو نظیر اداراون, نیمودیپین, سیتیکولین, پیراستام یا گانگلیوزید بیماران با تومورهای بدخیم یا دریافت همزمان داروهای ضد تومور بیماران با بیماری شدید سیستمیک یا امید به زندگی کمتر از 90 روز زنان باردار یا شیرده سابقه حساسیت شدید به داروی اداراون یا اجزای تشکیل دهنده غیر فعال آن نظیر سولفیت ها امتیاز MRS ≤2 قبل استروک NIHSS ≥25 یا ≥ 3 در زمان بستری؛ افت شدید هوشیاری (امتیاز 1a برای هوشیاری ≥2) سابقه استروک در 3 ماه اخیر بیماری شدید قلبی (EF <30%) کلیرانس کراتینین بدو بستری ≥ 30ml/min یا Cr≥ 1.7 یا مورد شناخته شده بیماری شدید کلیه ALT و یا AST بالاتر از 2 برابر حداکثر نرمال یا مورد شناخته شده بیماری کبدی نظیر هپاتیت حاد, هپاتیت مزمن فعال یا سیروز کبدی ابتلا به عفونت های نیازمند آنتی بیوتیک بروز بهبود قابل توجه در علائم و نشانه های نورولوژیک نشان دهنده حمله گذرای ایسکمیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **244**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش های طراحی بلوک تصادفی، با سایز بلوک مساوی با 4، به وسیله نرم افزار S.A.S. و Procplan و بر اساس اعداد تصادفی, به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرایند کور سازی بر روی 3 گروه انجام خواهد شد: گروهی که بیماران را برای مطالعه انتخاب می کنند, گروهی که پارامترها را اندازه گیری کرده و بیماران را پیگیری خواهند کرد و گروهی که بر فرایند کلی مطالعه نظارت می کنند. شرکت دارویی تامین کننده اداراون, کدهایی را برای ویال های دارو و دارونما اختصاص خواهد داد که در مراگز قابل تفکیک نخواهد بود. تمام مجریان و همکاران، تا انتهای مطالعه کور باقی خواهند ماند و کد شکنی فقط توسط یک تحلیل گر آمار، در انتهای مطالعه انجام خواهد گرفت.

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 زنجان

آدرس خیابان

زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان نورولوژی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تاریخ تایید

2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته ایسکمیک حاد مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز NIHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری, 24 ساعت بعد و در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز MRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری(قبل استروک) و 3 ماه بعد ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری و در طی 3 ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خونریزی داخل جمجمه ای علامت دار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در مدت بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و تصویر برداری

2

شرح متغیر پیامد
نارسایی حاد کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پاراکلینیک

3

شرح متغیر پیامد
نارسایی حاد کلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی بستری در بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پاراکلینیک

4

شرح متغیر پیامد
میزان تهویه مکانیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی 2 روز اول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابي بالینی

5

شرح متغیر پیامد
حجم انفارکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در MRI روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی پاراکلینیک

6

شرح متغیر پیامد
شیفت میدلاین مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در MRI روز سوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابي پاراکلینیک

7

شرح متغیر پیامد
امتیاز ASPECTS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان پذیرش و در زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابي پاراکلینیک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله عبارتند از بیماران دریافت کننده آلتپلاز در طی 4.5 ساعت اول شروع علائم و با دوز 0.6 تا 0.9 mg/kg در ترکیب با داروی اداراون در طی 1 تا 24 ساعت اول پذیرش (پس از آماده شدن نتیجه کراتینین) و با دوز 60mg هر 12 ساعت (40ml دارو داخل 160ml سالین، انفوزیون در طی یک ساعت) که برای پنج روز ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل عبارتند از بیماران دریافت کننده آلتپلاز در طی 4.5 ساعت اول شروع علائم و با دوز 0.6 تا 0.9 mg/kg به همراه 40ml دارو نما داخل 160ml سالین، هر 12 ساعت به مدت پنج روز.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا قریشی
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر, بیمارستان ولیعصر، دپارتمان نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
Ghoreishi@zums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نمازی
نام کامل فرد مسوول
افشین برهان حقیقی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دپارتمان نورولوژی
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
1331171936
تلفن
+98 71 3647 4332
ایمیل
neuro.ab@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پور
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، دپارتمان نورولوژی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
sharifipour.e@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
الیار صادقی حکم آبادی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، دپارتمان نورولوژی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2073
ایمیل
aeass@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
فرهاد عصار زادگان
آدرس خیابان
تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 0007 3430
ایمیل
Assarfarhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان, بلوار گاوازنگ, دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 0033 0180
ایمیل
Research@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت زیست دارو دانش
نام کامل فرد مسوول
ایلکا هوشمند
آدرس خیابان
تهران, بلوار سهروردی, خیابان ابن یمین, پ 33
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1555633114
تلفن

+98 21 4231 8000
ایمیل
ilka@zistdaru.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت زیست دارو دانش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
90
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
شاهین ناطقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
Shahin.nateghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا قریشی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
Ghoreishi@zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
شاهین ناطقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر، دپارتمان نورولوژی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515777978
تلفن
+98 24 3377 0801
ایمیل
Shahin.nateghi@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