

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثربخشی اداراون وریدی در همراهی با ترومبولیز در پیامد سکته حاد مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با دارو نما، سه سوبه 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 اقامت 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 ۲-TPA بوده و NIHSS بین 4 تا 24 داشته و در طی 1 تا 24 ساعت اول مراجعه، اداراون دریافت کنند

#### گروه های 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: 27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-06-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عبدالرضا قربشی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3863 3302 24 98+

##### 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 ۲-TPA سن 18 تا 75 سال NIHSS بین 4 تا 24 با

## 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

16-05-2021, 1400/02/26

#### 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

مجموع امتیاز نقص موتور اندام‌های فوقانی و تحتانی  $\leq 2$  دریافت

ادارون در 1 تا 24 ساعت اول بستری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

یافته‌های CT اسکن مغزی مبنی بر وجود خونریزی داخل جمجمه وجود

واسکولیت دایسکشن شریانی فشار خون سیستولی  $\leq 220\text{mmHg}$  یا

دیاستولی  $\leq 120\text{mmHg}$  علیرغم کنترل اولیه فشار استروک

ایاتروژنیک بیماران با اختلال متال شدید یا دمانس بیماری شدید ربه

( $\text{FEV1} \leq 1.5 \text{ lit}$ ,  $\text{pCO}_2 \geq 45$ ,  $\text{pO}_2 \leq 70$  در هوای اتاق): بیماری

سایکاتریک نیازمند دارو سابقه مصرف داروهای نوروپروتکتیو نظیر

ادارون، 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 ادارون یا اجزای تشکیل دهنده

غیر فعال آن نظیر سولفیت‌ها امتیاز  $\text{MRS} \leq 2$  قبل استروک NIHSS

$\geq 25$  یا  $\geq 3$  در زمان بستری: افت شدید هوشیاری (امتیاز 1a برای

هوشیاری  $\leq 2$ ) سابقه استروک در 3 ماه اخیر بیماری شدید قلبی (EF

$< 30\%$ ) کلیرانس کراتینین بدو بستری  $\geq 30\text{ml/min}$  یا  $\text{Cr} \geq 1.7$  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،

هیپاتیت مزمن فعال یا سیروز کبدی ابتلا به عفونت‌های نیازمند آنتی

بیوتیک بروز بهبود قابل توجه در علائم و نشانه‌های 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 کنند
- 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 روش‌های 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 سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

فرایند کور سازی بر روی 3 گروه انجام خواهد شد: گروهی که بیماران

را برای مطالعه انتخاب می‌کنند، گروهی که پارامترها را اندازه‌گیری

کرده و بیماران را پیگیری خواهند کرد و گروهی که بر فرایند کلی

مطالعه نظارت می‌کنند. شرکت دارویی تامین کننده ادارون، کدهایی

را برای ویال‌های دارو و دارونما اختصاص خواهد داد که در مراکز قابل

تفکیک نخواهد بود. تمام مجریان و همکاران، تا انتهای مطالعه کور باقی

خواهند ماند و کد شکنی فقط توسط یک تحلیل‌گر آمار، در انتهای

مطالعه انجام خواهد گرفت.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

خونریزی داخل جمجمه ای علامت دار  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در مدت بستری در بیمارستان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معاینه بالینی و تصویر برداری

**2**

### شرح متغیر پیامد

نارسایی حاد کبدی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طی بستری در بیمارستان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ارزیابی پاراکلینیک

**3**

### شرح متغیر پیامد

نارسایی حاد کلیه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طی بستری در بیمارستان  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ارزیابی پاراکلینیک

**4**

### شرح متغیر پیامد

میزان تهویه مکانیکی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در طی 2 روز اول بستری  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ارزیابی بالینی

**5**

### شرح متغیر پیامد

حجم انفارکت  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در MRI روز سوم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ارزیابی پاراکلینیک

**6**

### شرح متغیر پیامد

شیفت میدلاین مغز  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در MRI روز سوم  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ارزیابی پاراکلینیک

**7**

### شرح متغیر پیامد

امتیاز ASPECTS  
مقاطع زمانی اندازه گیری

## گروه های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله عبارتند از بیماران دریافت کننده آلتیلاز 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 سالیین، 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 آلتیلاز 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 سالیین، 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

0801 3377 24 98+

### 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

کد پستی  
1617763141  
تلفن  
3430 0007 21 98+  
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 گاوزنگ، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513956184  
تلفن  
0180 0033 24 98+  
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 یمن، پ 33  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1555633114  
تلفن

استان  
فارس  
کد پستی  
1331171936  
تلفن  
4332 3647 71 98+  
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  
2000 3612 25 98+  
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  
2073 3335 41 98+  
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

8000 4231 21 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0801 3377 24 98+

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  
0801 3377 24 98+  
ایمیل  
Ghoreishi@zums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

0801 3377 24 98+

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