

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

بررسی تاثیر اداراوان بر علایم بالینی و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران سکنه حاد مغزی ایسکمیک : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر اداراوان بر علایم بالینی و فاکتورهای اکسیداتیو بیماری در بیماران سکنه حاد مغزی ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، تصادفی شده و دوسو کور بوده که بر روی بیماران با سن بالای 18 سال مبتلا به سکنه حاد مغزی ایسکمیک بستری در بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فرشچیان سینا همدان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

از شرایط ورود می توان به داشتن علامت فوکال نرولوژیک؛ سن بالاتر از 18 سال؛ استروک توسط سی تی یا ام آر ای تایید شده باشد؛ شدت استروک توسط معیار NIHSS بیشتر از 4 و نام برد. از شرایط عدم ورود نیز به بیماران تومور مغزی؛ استروک هموراژیک و گذرا؛ شرایط شیردهی و حاملگی و ذکر کرد.

گروه های مداخله

دز دارو و مدت زمان مصرف در گروه های مورد مطالعه به شرح زیر است: در گروه مداخله: در کنار درمان استاندارد، یک دوز اداراوان با دز 16 میلی بر وزن شروع و با دوز 4 میلی بر وزن در ساعت ادامه و تا سه روز ادامه داده می شود. در گروه درمان استاندارد: این گروه درمان دارویی و مراقبتی استاندارد بعلاوه پلاسبو را همزمان با گروه مداخله دریافت می کنند. منظور از درمان استاندارد هر گونه درمانی که در فاز حاد استروک استفاده می شود از جمله داروهای ترومبولیتیک یا ترومبکتومی یا داروهای دیگر انتی پلاکت یا انتی کواگولان می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین تاثیر اداراوان بر علایم بالینی و فاکتورهای اکسیداتیو بیماری در بیماران سکنه حاد مغزی ایسکمیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210602051472N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
20-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سعادت پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 3838 81 98+

آدرس ایمیل

dr.fatemehsaadatypour@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

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

بررسی تاثیر اداراوان بر علایم بالینی و فاکتورهای استرس اکسیداتیو در بیماران سکنه حاد مغزی ایسکمیک : یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اداراوان بر علایم بالینی در بیماران سکنه حاد مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس اصلاح شده Rankin
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با چک لیست که میزان توانایی بیماران که عمدتاً بعد از 90 روز ارزیابی می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس / امتیاز سکته مغزی NIH
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

3

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری ESR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون، به روش گرین بلات

4

شرح متغیر پیامد
اندازه‌گیری CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص و سه ماه بعد از مداخله

1. علامت فوکال نرولوژیک ناشی از درگیری عروق مغزی در زیر ۲۴ ساعت 2. سن بالاتر ۱۸ سال 3. استروک توسط سی تی یا ام آر ای تایید شده باشد. 4. شدت استروک توسط معیار NIHSS بیشتر از ۴ باشد و مقیاس توانایی بیمار قبل از استروک کمتر از ۲ باشد. لازم به توضیح است که در شدت بالاتر از 24 هم تزریق می‌شود. 5. بیمار تمایل به ورود به مطالعه داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استروک همورازیک استروک گذرا 3. تومور مغزی بیماریهای التهابی و دمیالینیزان مغزی سابقه کرانیوتومی ترومای شدید مغزی قبلی نارسایی کبدی و کلیوی حاملگی و شیردهی سکته حاد قلبی الرزی به دارو اداراوان

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این منظور از روش بلوک‌های تصادفی (Block Randomization) چهارتایی استفاده خواهیم نمود. برای این منظور، چهار برگه کاغذی تهیه می‌نماییم. بر روی دو برگه حرف A به معنی "Intervention" و بر روی دو برگه حرف S به معنی "Standard treatment" می‌نویسیم. برگه‌ها را با هم مخلوط نموده و در کشو 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 به یکی از دو گروه‌های مداخله اختصاص داده خواهند شد. لازم به ذکر است برگه‌های بیرون کشیده شده تا زمانی که هر چهار برگه بیرون کشیده نشده باشد به کشو برگردانده نخواهد شد. پس از بیرون کشیده شدن تصادفی هر چهار برگه، مجدداً همه برگه‌ها به کشو برگردانده شده و مجدداً عمل فوق برای چهار بیمار بعدی تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به آن که بیمار و پژوهشگر از نوع داروی مورد استفاده بی اطلاع خواهند بود. بنابراین 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ترخیص و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه در کنار درمان استاندارد، یک دوز اداراوان (شرکت زیست دارو دانش) با دز ۱۶ صدم میلی لیتر بر وزن شروع و با دوز چهار و چهار هم میلی لیتر بر وزن در ساعت ادامه و تا سه روز ادامه داده می شود. روش انتخابی به این صورت است که به گروه مداخله 360 میلی گرم داروی اداراوان طی سه روز تزریق می شود که روزانه 120 میلی می باشد و روش تزریق به صورت انفوزیون می باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه درمان استاندارد: این گروه درمان دارویی (ضد پلاکت شامل آسپرین ۸۰ میلی گرم روزانه و ترومبولیز شامل آلتپلاز با دز ۰.۹ میلی گرم بر وزن) و مراقبتی استاندارد بعلاوه پلاسیبو را همزمان با گروه مداخله دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی و فوق تخصصی فرشچیان سینا همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سعادت پور

آدرس خیابان

همدان، میدان میدان جهاد، خیابان میرزاده عشقی، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516618697

تلفن

0548 3838 81 98+

ایمیل

Dr.fatemehsaadatypour@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0267 3838 81 98+

ایمیل

Shirin.sharifi@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

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سعادت پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516618697

تلفن

0030 3838 81 98+

6516618697
تلفن
009838380030
ایمیل
Dr.fatemehsaadatypour@gmail.com

ایمیل
Dr.fatemehsaadatypour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی خزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516618697
تلفن
0030 3838 81 98+
ایمیل
khazaeimajtaba@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی
کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه محققینی که به نویسنده مسئول مقاله ایمیل درخواست را
ارسال نمایند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

علاوه بر شرایط ذکر شده در بالا؛ محققینی که قصد مطالعه بالینی
علاوه بر داروی ذکر شده را داشته باشند اجازه دارند درخواست
دریافت داده‌های غیر قابل شناسایی شده فردی را ارسال نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
افراد پاسخگو شامل نویسنده مسئول مقاله و یا مسئول علمی
پاسخگوی مداخله جناب آقای دکتر مجتبی خزایی متخصص نورولوژی و
استادیار دانشگاه به آدرس شهرهمدان-بلوار شهید فهمیده-دانشگاه علوم
پزشکی همدان کد پستی 6516618697 تلفن +98 81 3838 0030
تلفن همراه +98 918 150 1628 ایمیل
khazaeimajtaba@yahoo.com می باشند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از کسب مجوزهای لازم از معاونت تحقیقات و فناوری که حدود یک
ماه به طول خواهد کشید.

سایر توضیحات

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان کد پستی
6517838678 تلفن +98 81 3838 0267 ایمیل
Shirin.sharifi@umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سعادت پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی