

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## مقایسه کلسی تریول و دارونما بر سطح سرمی اینترلوکین 6، شدت سکتة مغزی، حجم انفارکت و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر کلسی تریول بر سطح سرمی اینترلوکین 6 در جهت کاهش شدت سکتة مغزی، حجم انفارکت و بهبود پیامدهای بالینی در بیماران استروک ایسکمیک

#### طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی، تصادفی و دوسویه کور بر روی 78 بیمار مبتلا به استروک ایسکمیک انجام میشود. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که در آن ها تشخیص سکتة مغزی ایسکمیک حاد تایید شده است و در 24 ساعت اول پس از وقوع سکتة مغزی در بیمارستان بستری شده اند. بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و شاهد قرار می گیرند. اختصاص بیماران در دو گروه شاهد و مداخله به صورت بلوک تصادفی است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک مراجعه کننده به بیمارستان بعثت همدان انجام خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه بیمارانی هستند که در آن ها تشخیص سکتة مغزی ایسکمیک حاد تایید شده است و در 24 ساعت اول پس از وقوع سکتة مغزی در بیمارستان بستری شده اند. این مطالعه به صورت تصادفی و دوسویه کور انجام میشود

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

معیارهای ورود: بیمارانی که در آن ها تشخیص سکتة مغزی ایسکمیک حاد تایید شده است؛ بیمارانی که در 24 ساعت اول پس از وقوع سکتة مغزی در بیمارستان بستری شده اند. معیارهای عدم ورود: وجود دلیل دیگری برای گرفتگی عروق مغزی به غیر از سکتة مغزی

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله در کنار درمان استاندارد کلسی تریول خوراکی با دوز 1میکروگرم یک بار در روز به مدت 5 روز برای بیماران تجویز می شود. در گروه کنترل بیماران در کنار درمان استاندارد محلول آبی پلاسبو دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

اینترلوکین 6؛ نمره مقیاس سکتة مغزی موسسات ملی سلامت

آخرین بروز رسانی: 22-11-2021, 1400/09/01  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1400/09/01, 2021-11-22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی مهانیپور

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2129 3224 86 98+

##### آدرس ایمیل

mahdymahanpoor19@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, 1400/08/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کلسی تریول و دارونما بر سطح سرمی اینترلوکین 6، شدت سکتة مغزی، حجم انفارکت و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کلسی تریول بر ایسکمیک استروک

#### هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210101049905N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2021, 1400/09/01

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

سن 18 تا 85 سال اختلال نورولوژیک کانونی تشخیص بالینی سکنه حاد ایسکمیک نیمکره ای یافته های رادیولوژیک MRI و CT منطبق با تشخیص بالینی سکنه حاد نیمکره ای بیمارانی که در مدت 24 ساعت اول پس از وقوع سکنه بستری شده باشند بیمارانی که برای اولین بار دچار سکنه ایسکمیک مغزی شده اند

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

شواهد موجود مبتنی بر خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم مغزی وجود هر اتیولوژی دیگری به جز ایسکمی وجود هر نوع اختلال شناختی یا رفتاری که به عدم همکاری بیمار منجر شود. مصرف هرگونه ترکیب یا دارویی با اثرات آنتی اکسیدانی به جزء داروهای تجویزی مورد نظر وجود بیماری التهابی همزمان دیگر مصرف داروهای به غیر از درمانهای استاندارد استروک ایسکمیک دیگر که باعث تغییر سطح فاکتورهای مورد بررسی شود. بارداری و شیردهی استفاده از هرگونه ترکیب با اثرات آنتی اکسیدانی و ضد التهابی در یک ماه گذشته ابتلا به آسم و سابقه شوک آنافیلاکسی مصرف داروهایی که با کلسی تربول تداخل دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند. اختصاص بیماران در دو گروه شاهد و مداخله به صورت بلوک تصادفی است بطوریکه در یک پاکت 2 برگه A و دو برگه B قرار میدهم و هر بار با برداشتن یکی از برگه‌ها بیمار را در گروه شاهد یا مداخله قرار میدهم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و شاهد قرار می‌گیرند. اختصاص بیماران در دو گروه شاهد و مداخله به صورت بلوک تصادفی است بطوریکه در یک پاکت 2 برگه A و دو برگه B قرار میدهم و هر بار با برداشتن یکی از برگه‌ها بیمار را در گروه شاهد یا مداخله قرار میدهم. برگه برداشته شده تا اتمام برگه‌های داخل پاکت به داخل پاکت برگردانده نمی‌شود.

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

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقت و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تاریخ تایید

10-07-2021, 19/04/1400

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1400.307

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

I63.00

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to thrombosis of unspecified precerebral artery

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینتر لوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 3 روز بعد از پایان مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس سکنه مغزی موسسات ملی سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 90 روز بعد از پایان مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله بیماران در کنار درمان استاندارد کلسی تربول خوراکی شرکت دانا با دوز 1 میکروگرم یک بار در روز به مدت 5

روز برای بیماران تجویز میشود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بیماران در کنار درمان استاندارد محلول آبی پلاسبو تولید شده در شرکت دانا را دریافت می کنند  
**طبقه بندی**  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی مهانپور  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید مطهری، خیابان حکما  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
4541165148  
**تلفن**  
0030 3265 81 98+  
**ایمیل**  
besat@umsha.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید بشیریان  
**آدرس خیابان**  
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517619657  
**تلفن**  
0717 3838 81 98+  
**فکس**  
0130 3838 81 98+  
**ایمیل**  
Fanavari@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**  
معاونت تحقیقات و فناوری 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**  
مهدی مهانپور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی، کوچه الکه، بن بست لاله ۲، پلاک ۳۸۷۳  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3813783873  
**تلفن**  
2129 3224 86 98+  
**ایمیل**  
mahdymahanpoor@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهدی مهانپور  
**موقعیت شغلی**  
دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
خیابان امام خمینی، کوچه الکه، بن بست لاله ۲، پلاک ۳۸۷۳  
**شهر**  
اراک  
**استان**  
مرکزی  
**کد پستی**  
3813783873  
**تلفن**

کد پستی  
3813783873  
تلفن  
2129 3224 86 98+  
ایمیل  
mahdymahanpoor@yahoo.com

2129 3224 86 98+  
ایمیل  
mahdymahanpoor19@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

مهدی مهانیپور

موقعیت شغلی

student

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه الکه، بن بست لاله ۲، پلاک ۳۸۷۳

شهر

اراک

استان

مرکزی

### 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