

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## مقایسه اثربخشی مصرف فینگولیمود با عدم مصرف فینگولیمود روی بهبود ایندکس های استروک بر روی بیماران سکنه مغزی حاد طی 4.5 ساعت اول پس از شروع علائم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

حامد شهریاری  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 21 7671 0756

آدرس ایمیل  
hamedshahriyari69@icloud.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مصرف فینگولیمود با عدم مصرف فینگولیمود روی بهبود ایندکس های استروک بر روی بیماران سکنه مغزی حاد طی 4.5 ساعت اول پس از شروع علائم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فینگولیمود روی سکنه مغزی حاد

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مصرف فینگولیمود با عدم مصرف فینگولیمود روی بهبود ایندکس های استروک بر روی بیماران سکنه مغزی حاد طی 4.5 ساعت اول

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2-3 روی 50 بیمار که بین خرداد و تیر سال ۱۴۰۱ وارد مطالعه و برای شش ماه پیگیری خواهند شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مشکوک به سکنه مغزی حاد مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شریعتی تهران که با علائم نورولوژیک یک طرفه ناگهانی با شروع زودتر از 4.5 ساعت و سی تی بدون خونریزی با NIHSS بالاتر از 6 در دو گروه تقسیم شده و مراقبت استاندارد در هر دو گروه ارائه میگردد که در یک گروه فینگولیمود و در گروه دیگر دارونما به صورت رندوم داده میشود و نتایج در زمان های تعیین شده ارزیابی میگردد واسطه شرکت دارویی دارو و دارونما را در دو گروه A و B در اختیار محقق (کور) قرار خواهد داد و وی بر اساس بلوک های دوتایی تصادفی به پزشکان مسئول بیمار (کور) دادن گروه A یا B را اطلاع داده و سپس بیمار در بدو مراجعه و ماه یک و ماه ۶ توسط پزشکان ارزیاب (کور) ارزیابی خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با شروع ناگهانی علائم یک طرفه نورولوژیک با سن بالای 18 سال که زیر 4.5 ساعت به مرکز درمانی مراجعه خواهند کرد: بیماران با مشکلات مازور قلبی یا شکیه، سن بالای 80 و وجود هماتوم در سی تی اسکن از طرح خارج خواهند شد.

### گروه های مداخله

گروه اول که علاوه بر درمان های رایج استاندارد از جمله ترومبولیز، فینگولیمود به بیمار جهت بررسی اثر بخشی در بازه های زمانی مشخص داده خواهد شد و گروه کنترل که با همان شرایط به جای فینگولیمود دارونما دریافت خواهند کرد.

### متغیرهای پیامد اصلی

نمرات محاسبه شده با NIHSS و MRS در بدو ورود، ماه 1 و ماه 6

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220423054619N1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

شروع ناگهانی علائم یک طرفه نورولوژیک سن بالای 18 سال رسیدن به مرکز درمانی زیر 4.5 ساعت

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

سن بالای 80 سابقه مشکل قلبی-عروقی متوسط تا شدید سابقه مشکل احتمالی شبکه عصبی عفونت ویروسی یا باکتریایی فعال شک به اختلال نورولوژیک دیگری به جز استروک عدم وجود هیپرندسنیتی منطبق بر خون در سی تی بدو ورود

## سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تصادفی سازی به روش بلوک‌ها 2 تایی در واحد فردی با استفاده از نرم افزار رندوم آلوکیشن (random allocation) انجام میگیرد. سپس توسط یک واسطه دارو و دارو نما بر اساس دو گروه A و B به محقق (کور) تحویل داده خواهد شد. در آخر، محقق دارو و دارونما را به پزشکان (کور) خط اول مواجهه با بیماران (کور) در طرح تحویل می دهد تا بر اساس بلوک های تصادفی برنامه ریزی شده، برای بیماران وارد شده به طرح تجویز کنند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا محقق از طریق واسطه با دریافت دو گروه یک شکل از دارو و دارو نما کور شده سپس پزشکان ارزیاب بدون اطلاع از گروه دریافتی بیمار را ارزیابی کرده. در آخر آنالیزور بر اساس گروه A و B بدون داشتن اطلاعات آنالیز را انجام می دهد.

## دارو نما

دارد

## 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 تهران

## آدرس خیابان

خیابان پور سینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

[1417613151]

## تاریخ تأیید

2019-11-23, ۱۳۹۸/۰۹/۰۲

## کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.599

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

استروک ایسکمیک حاد

## 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

نمره ایندکس انجمن بین المللی سلامت سکنه مغزی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، ماه 1 و ماه 6 پس از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک معالج نورولوژیست

### 2

## شرح متغیر پیامد

ایندکس رانکین تعدیل شده برای ناتوانی تورولوژیک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه، ماه 1 و ماه 6

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشک معالج نورولوژیست

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تغییرات همورازیک محل استروک در مغز

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 3 و روز 7 بعد از استروک

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سی تی اسکن توسط نورولوژیست

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز فینگولیمود 0.5 میلی گرم بدو ورود و 24 ساعت بعد

طبقه بندی  
درمانی - داروها

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

شرح مداخله  
گروه کنترل: تجویز پلاسبو در بدو مراجعه و بعد از 24 ساعت  
طبقه بندی  
دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شریعتی  
نام کامل فرد مسوول  
حامد شهریاری  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر شمالی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
13135 14117  
تلفن  
1000 8490 21 98+  
ایمیل  
hamedshahriyari69@gmail.com

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حامد شهریاری  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه شهید باقری، خیابان 186 غربی، پلاک 18  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1685883911  
تلفن  
0756 7671 21 98+  
ایمیل  
hamedshahriyari69@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
اکبر فتوحی  
آدرس خیابان  
خیابان پورسینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1417613151  
تلفن  
6696 8889 21 98+  
ایمیل  
tumspr@tums.ac.ir

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
حامد شهریاری  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص غیر هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
نورولوژی  
آدرس خیابان  
تهرانپارس، بزرگراه شهید باقری، خیابان 186 غربی، پلاک 18  
شهر  
Tehran  
استان  
تهران  
کد پستی  
1685883911  
تلفن  
0756 7671 21 98+  
ایمیل  
hamedshahtiyari69@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

حامد شهریاری

موقعیت شغلی

پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهرانپارس، بزرگراه شهید باقری، خیابان 186 غربی، پلاک 18

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1685883911

تلفن

+98 21 7671 0756

ایمیل

HamedShahriyari69@gmail.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**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های دموگرافیک بیمار همراه با پیامد ها گزارش خواهد شد  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی بین 6 تا 9 ماه بعد از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در حوزه سلامت

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

پس از ارائه مستندات هویتی با تعهد به انجام آنالیز آماری در تمامی زمینه‌های علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می‌باشد

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

مسئول طرح، حامد شهریاری  
hamedshariyari69@gmail.com  
0098 912 7962384

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از معرفی و درخواست رسمی از طریق پست الکترونیک و ارسال مشخصات طرح، محقق داده‌ها را از طریق فایل اکسل دریافت میکند.

**سایر توضیحات**