پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر آتورواستاتین روی شاخص های زیستی سد خونی - مغزی در خونریزی مغزی حاد، یک مطالعه بالینی مقدماتی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر تجویز داروی آتورواستاتین بر روی فاکتورهای آنژیوژنز و سد خونی - مغزی در فاز حاد خونریزی داخل مغزی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و موافقت رئیس بخش نورولوژی بیمارستان لقمان حکیم به صورت کار آزمایی بالینی بر روی بیماران مراجعه کننده با خونریزی مغزی حاد صورت خواهد گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران مبتلا به خونریزی مغزی که آتورواستاتین خوراکی با دوز 40mg در روز دریافت می کنند. 2. بیماران مبتلا به خونریزی مغزی شامل گروه کنترل که درمان معمول را دریافت می کنند. از بیماران در بدو ورود و پایان روز 14و 45 نمونه خون گرفته خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: سن < ۸۰ سال. خونریزی داخل مغزی تایید شده با سی تی اسکن مغز بدون ماده حاجب. سطح لیپوپروتین با چگالی کم > ۴۰ میلی گرم در دسی لیتر. شرایط عدم ورود به مطالعه ا بارداری. کما در زمان بستری شدن. ورود ابتلا به بیماری نورودژنراتیو مانند آلزایمر ،مولتیپل اسکلروز, پارکینسون، سکته مغزی و اختلالات سایکولوژیک. سابقه تومور مغزی. خونریزی مغزی ناشی از مالفورماسیون عروقی یا مشکل انعقادی. خونریزی مغزی که نیاز به تخلیه جراحی دارد.
گروه‌های مداخله
بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. 1. بیماران مبتلا به خونریزی مغزی که آتورواستاتین خوراکی با دوز 40mg در روز دریافت می کنند. 2. بیماران مبتلا به خونریزی مغزی شامل گروه کنترل که درمان معمول را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح سرمی ماتریکس متالوپروتیناز 9 و فاکتور رشد عروقی اندوتلیال.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141116019971N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-26, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
احسان کریمی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8863 3600
آدرس ایمیل
e-karimi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-23, ۱۴۰۱/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر آتورواستاتین روی شاخص های زیستی سد خونی - مغزی در خونریزی مغزی حاد، یک مطالعه بالینی مقدماتی.

عنوان عمومی کارآزمایی

آتورواستاتین در خونریزی مغزی حاد.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن < ۸۰ سال. خونریزی داخل مغزی تایید شده با سی تی اسکن مغز بدون ماده حاجب. سطح لیپوپروتین با چگالی کم > ۴۰ میلی گرم در دسی لیتر.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری. کما در زمان بستری شدن. ورود ابتلا به بیماری نورودژنراتیو مانند آلزایمر ،مولتیپل اسکلروز, پارکینسون، سکته مغزی و اختلالات سایکولوژیک. سابقه تومور مغزی. خونریزی مغزی ناشی از مالفورماسیون عروقی یا مشکل انعقادی. خونریزی مغزی که نیاز به تخلیه جراحی دارد.

سن

تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش نمونه گیری تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در مطالعه حاضر2 گروه مورد بررسی واقع می شوند (گروه مداخله و گروه کنترل) بنابراین از بلوکهای چهار تایی استفاده خواهد شد.با توجه به حجم نمونه محاسبه شده (تعداد 92 نفر کل، هر گروه 46 نفر) 23 بلوک چهار تایی در نظر گرفته خواهد شد. تخصیص تصادفی افراد به گروههای تحت مطالعه به این ترتیب صورت خواهد گرفت که؛ ابتدا 15 پاکت حاوی چهار کارت با بر چسب حروف لاتین A B C D تهیه شده، حروفA و B گروه مداخله ، حروفC و D به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته خواهند شد.مطابق با معیارهای ورود به مطالعه بیماران از بین 23 پاکت مهر و موم شده یکی را به تصادف انتخاب کرده و از داخل آن یک کارت بصورت تصادفی انتخاب نموده،که بر چسب کارت تعیین کننده تخصیص فرد به هر یک از دو گروه مطالعه بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و آنالیز کننده از تخصیص دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند. قبل از شروع تجویز دارو، برای هر بیمار توضیح داده خواهد شد که تحت درمان یک داروی خوراکی قرار خواهد گرفت اما بیماران نمی دانند چه دارویی دریافت کرده اند.پزشک دستیار نورولوژی می باشدکه به هیچ وجه در جریان طراحی مطالعه و مداخلات و اهداف تحت بررسی در مطالعه قرار ندارد.

دارو نما

ندارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان ولنجک ، اتوبان شهید چمران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.826

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی مغزی

کد ICD-10

I61.2

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage in hemisphere, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور ماتریکس متالو پروتیبناز 9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری (قبل از شروع مداخله) ’ 14و 45 روز پس از شروع مصرف آتورواستاتین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فاکتور رشد عروقی اندوتلیال.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای بستری (قبل از شروع مداخله) ’ 14و 45 روز پس از شروع مصرف آتورواستاتین.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص آتورواستاتین 40mg روزانه به مدت 45 روز

دریافت میکنند. علاوه بر آن درمان معمول خونریزی مغزی شامل داروهای آنتی هایپر تنسیو هم به بیماران داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه تنها درمان معمول خونریزی مغزی شامل داروهای آنتی هایپر تنسیو را دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
مهتاب رمضانی
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5182
ایمیل
drfsf18@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، مرکز تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9780
ایمیل
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
drkarimi86@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500

ایمیل
drkarimi86@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
احسان کریمی علویجه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
drkarimi86@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از انجام مطالعه فایل داده های مربوط به شرکت کنندگان (بدون نام) شامل سن، جنس، شدت درد و علایم حیاتی منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از سال ۱۴۰۲ است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام پژوهشگران در هر زمینه ای امکان دسترسی به اطلاعات را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فا شرایط اختصاصی برای دسترسی به داده ها وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فا رای دسترسی به داده ها لطفا با دکتر احسان کریمی تماس بگیرید.
ایمیل: drkarimi86@gmail.com، تلفن:۰۰۹۸۹۱۲۲۴۹۳۶۲۸، آدرس: خیابان امام خمینی، بیمارستان سینا.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست داده ها با ایمیل ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات