

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

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

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

آخرین بروز رسانی: 26-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۵  
تعداد بروز رسانی ها: 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  
3600 8863 21 98+  
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

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 14 و 45 نمونه خون گرفته خواهد شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن  $> 80$  سال. خونریزی داخل مغزی تایید شده با سی تی اسکن مغز بدون ماده حاجب. سطح لیپوپروتین با چگالی کم  $< 40$  میلی گرم در دسی لیتر. شرایط عدم ورود به مطالعه 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.

### گروه های 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

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 نمونه‌گیری تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در مطالعه حاضر 2 گروه مورد بررسی واقع می‌شوند (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 برچسب حروف لاتین A B C D تهیه شده، حروف A و B گروه مداخله، حروف C 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 برچسب کارت تعیین کننده تخصیص فرد به هر یک از دو گروه مطالعه بود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه بیماران و آنالیزکننده 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 نمی‌دانند چه دارویی دریافت کرده‌اند. پزشک دستیار نورولوژی می‌باشد که 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, 1399/10/09

**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 پروتیناز 9

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای بستری (قبل از شروع مداخله) ' 14 و 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) ' 14 و 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

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  
کشور  
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 علویچه  
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  
8500 6634 21 98+  
ایمیل  
drkarimi86@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
احسان کریمی علویچه  
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  
8500 6634 21 98+

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  
5182 5102 21 98+  
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  
9780 2243 21 98+  
ایمیل  
Mpajouhesh@sbmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
خیر  
عنوان منبع مالی

ایمیل

drkarimi86@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

احسان کریمی علویچه

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

8500 6634 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از انجام مطالعه فایل داده‌های 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 زمینه‌ای امکان دسترسی به اطلاعات را

دارند.

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

است

فا شرایط اختصاصی برای دسترسی به داده‌ها وجود ندارد.

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

فا رای دسترسی به داده‌ها لطفاً 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 داده‌ها با ایمیل ارسال خواهند شد.

### سایر توضیحات