پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر تجویز مکمل کورکومین-پیپرین بر شدت آسیب و عملکرد بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر دریافت مکمل کورکومین-پیپرین بر شدت آسیب سکته مغزی ایسکمیک حاد بر اساس معیار NIHSS
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور بوده که روی 68 بیمار دچار سکته مغزی ایسکمیک حاد که در بخش مغز و اعصاب بستری شده و شرایط ورود به مطالعه را دارند، انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
اورژانس اعصاب و بخش مغز و اعصاب بیمارستان قائم (عج)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود افراد به مطالعه: 1- سن بین 50 تا 80 سال 2- از شروع سکته مغزی کمتر از 24 ساعت گذشته باشد. 3- تشخیص سکته مغزی ایسکمیک حاد برای بیمار گذاشته شده باشد. 4- GCS بیمار در بدو مراجعه بیشتر از 13 باشد. 5- محدوده NIHSS بین 5 تا 20 باشد. 6- MRS قبل از شروع سکته مغزی کمتر از 2 باشد. 7- امضای فرم رضایت آگاهانه معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- بیماران دریافت کننده rtPA 2- بیمارانی کاندید درمان اندووسکولار، ترومبکتومی مکانیکال یا کرانیوتومی 3- بارداری یا شیردهی 4- سابقه حساسیت به زردچوبه یا فلفل سیاه 5- مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی 6- دریافت همزمان هرگونه دارو یا مکمل با اثر آنتی اکسیدانی یا ضد التهابی یا تنظیم کنندگی سیستم ایمنی تأیید شده معیارهای خروج از مطالعه: 1- بروز عارضه جانبی شدید در طول انجام مطالعه 2- عدم تمایل بیمار به ادامه مطالعه
گروه‌های مداخله
34 بیمار در گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین، در کوتاهترین زمان ممکن بعد از تأیید تشخیص سکته مغزی ایسکمیک حاد، قرص کورکومین-پیپرین را با دوز 500/5 میلیگرم دو بار در روز به مدت 4 روز همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت آسیب بعد از سکته مغزی ایسکمیک حاد بر اساس NIHSS
عمکرد بیمار بعد از سکته مغزی ایسکمیک حاد بر اساس MRS و BI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201220049774N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-18, ۱۴۰۱/۰۸/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-18, ۱۴۰۱/۰۸/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-18, ۱۴۰۱/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسام الدین حسینجانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3180 1586
آدرس ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز مکمل کورکومین-پیپرین بر شدت آسیب و عملکرد بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مکمل کورکومین-پیپرین در بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک حاد
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 50 تا 80 سال از شروع سکته مغزی کمتر از 24 ساعت گذشته باشد. تشخیص سکته مغزی ایسکمیک حاد برای بیمار گذاشته شده باشد. GCS بیمار در بدو مراجعه بیشتر از 13 باشد. محدوده NIHSS بین 5 تا 20 باشد. MRS قبل از شروع سکته مغزی کمتر از 2 باشد. امضای فرم رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دریافت کننده rtPA بیماران کاندید درمان اندووسکولار، ترومبکتومی مکانیکال یا کرانیوتومی بارداری یا شیردهی سابقه حساسیت به زردچوبه یا فلفل سیاه مصرف داروهای سرکوبگر سیستم ایمنی دریافت همزمان هرگونه دارو یا مکمل با اثر آنتی اکسیدانی یا ضد التهابی یا تنظیم کنندگی سیستم ایمنی تأیید شده

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های جایگشتی با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com با این توضیح که هرکدام از بلوک ها 4 عضو دارد و شکل بلوک ها به عنوان مثال می تواند به صورت زیر باشد: [BABA],[BBAA],[ABAB], ... کدهای A,B به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می یابد. سایت پیش گفته از تمامی بلوک های چهارتایی ممکن، 17 بلوک را به تصادف انتخاب می کند تا در نهایت تمامی بیماران وارد مطالعه گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه صرفا کارشناس واحد DUE آگاهی کامل از نوع داروی دریافتی (پلاسبو یا مکمل کورکومین- پیپرین) را دارد و این شخص در تجویز، ارزیابی درمان و آنالیز داده ها نقشی ندارد. بیماران دارای شرایط ورود به مطالعه، توسط کارشناس مذکور به صورت تصادفی براساس کدهای تنظیم شده، در یکی از گروه ها قرار می‌گیرند. سپس قرص‌ها در اختیار پژوهشگران که از محتوی کدها و نوع قرص‌ها ناآگاه است، قرار گرفته و تجویز می‌گردند. قرص دارونما به لحاظ ظاهری کاملا مشابه با قرص کورکومین-پیپرین و حاوی مواد تشکیل دهنده یکسان بجز ماده موثره هست. لذا امکان تمایز قرص ها از یکدیگر توسط بیماران و مراقبین بالینی وجود ندارد.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948954

تاریخ تایید

2022-07-02, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1401.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک حاد

کد ICD-10

I63.6

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to cerebral venous thrombosis, nonpyogenic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی شدت سکته مغزی بر اساس NIHSS) NIH Stroke Scale)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0 و 4 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد بیماران بر اساس MRS) Modified Rankin Scale) وBI) Barthel index)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 0، 4 و 30 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل گلبول های خون همراه با افتراق سلول ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در بدو ورود به مطالعه و بار دیگر بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
بیلی روبین توتال و دایرکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در بدو ورود به مطالعه و بار دیگر بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در بدو ورود به مطالعه و بار دیگر بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1c
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکبار در بدو ورود به مطالعه و بار دیگر بعد از دریافت آخرین دوز کورکومین-پیپرین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست های آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر زودرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
فواصل یک هفته و یک ماهه از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اطلاع از وضعیت بیمار با تماس تلفنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 34 بیمار در گروه دریافت کننده مکمل کورکومین-پیپرین، در کوتاهترین زمان ممکن بعد از تأیید تشخیص سکته مغزی ایسکمیک حاد، قرص کورکومین-پیپرین را با دوز 500/5 میلیگرم دو بار در روز به مدت 4 روز همراه با درمان استاندارد دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 34 بیمار در گروه کنترل، قرص دارونما را دو بار در روز به مدت 4 روز همراه با رژیم استاندارد درمان سکته مغزی ایسکمیک دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
آدرس خیابان
ابتدای بلوار احمدآباد، میدان دکتر شریعتی، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
+98 51 3840 0001
فکس
+98 51 3845 3239
ایمیل
b.ghaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهش و فناوری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی، معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1586
فکس
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1586
فکس
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسام الدین حسینجانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948954
تلفن
+98 51 3180 1586
فکس
ایمیل
hosseinjanih@mums.ac.ir

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