

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تعیین اثر مصرف مکمل ال-کارنیتین بر وضعیت بالینی، شاخص‌های تن‌سنجی و سطوح سرمی برخی نشانگرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مصرف مکمل ال-کارنیتین بر وضعیت بالینی، شاخص‌های تن‌سنجی و سطوح سرمی برخی نشانگرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران سکته مغزی ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 82 بیمار مورد و شاهد است. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در محل بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام می‌شود. بیماران با پر کردن رضایت نامه کتبی به مطالعه وارد می‌شوند. قبل از مداخله و روز هفتم مداخله اندازه‌های تن‌سنجی، شاخص TMT، شاخص‌های mRS و NIHSS اندازه‌گیری می‌شود و نمونه خون جهت آزمایش سطوح سرمی MDA، TAC، CRP و شاخص PAB گرفته می‌شود. تمام بیماران، کادر اجرایی مداخله و افراد آنالیز کننده نتایج از نوع وپال مصرفی در هر گروه بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص سکته مغزی ایسکمیک توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب و سن بالای 18 سال شاخص توده بدنی بیشتر از 18.5 NIHSS بیشتر از 10 و کمتر از 22 زمان شروع علائم کمتر از 24 ساعت نداشتن سابقه سایر بیماری‌های مغز و اعصاب داشتن اختلال کانونی عصبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه سه عدد وپال 1000 میلی گرمی ال کارنیتین به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. گروه دارونما روزانه سه عدد وپال 1000 میلی گرمی آب مقطر به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش نشانگرهای استرس اکسیداتیو و التهاب بهبود وضعیت بالینی و شاخص‌های تن‌سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221206056734N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۲۲, 11-02-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۲۲, 2023-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه حجاززاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9049 3553 61 98+

آدرس ایمیل

hajarzadeh70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۰۱, 2023-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۰۱, 2023-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر مصرف مکمل ال-کارنیتین بر وضعیت بالینی، شاخص‌های تن‌سنجی و سطوح سرمی برخی نشانگرهای استرس اکسیداتیو و التهاب در بیماران سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ال-کارنیتین در سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص و تأیید وقوع سکته مغزی ایسکمیک از طریق معاینات بالینی و نورولوژیک توسط پزشک متخصص مغز و اعصاب و تصویربرداری مغزی (CT-Scan و یا MRI سن بالای 18 سال باشد. شاخص توده بدنی بیشتر از 18.5 باشد. بیمار امتیاز NIHSS بیشتر از 10 و کمتر از 22 داشته باشد. زمان شروع علائم کمتر از 24 ساعت باشد. داشتن اختلال کانونی عصبی عدم حساسیت به مکمل ال-کارتینین نداشتن سابقه سکته مغزی قبلی، کرائیوتومی قبلی و سایر بیماری‌های CNS مانند تشنج، صرع، تومور مغزی، آسیب مغزی شدید، مالتیپل اسکلروزیس، آلزایمر، پارکینسون و... عدم مصرف مکمل‌های آنتی‌اکسیدان یا ضد التهاب یا مولتی ویتامین طی سه ماه گذشته عدم ابتلا به اختلالات مزمن و یا حاد کبدی و کلیوی (نارسایی کلیوی و دیالیز) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آدرس خیابان
اهواز، گلستان، خیابان اسفند شمالی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پیراپزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2022-12-03, 1401/09/12
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1401.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
امتیاز (National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست امتیازدهی از طریق معاینات بالینی توسط متخصص تکمیل می‌گردد.

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز Modified Rankin Scale (mRS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، روز هفتم مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست امتیازدهی از طریق معاینات بالینی توسط متخصص تکمیل می‌گردد.

3

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله گیجگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از تصاویر سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
پروتئین فعال C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم مداخله

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی افراد به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه از بلوک بندی استفاده میشود. برای این مطالعه، 7 بلوک 10 تایی و یک بلوک 12 تایی در نظر گرفته می‌شود که در هر بلوک افراد به تعداد مساوی از دو گروه مداخله و کنترل وارد میشوند. واحد تصادفی سازی برای این مطالعه فردی خواهد بود و برای این هدف از جدول اعداد تصادفی استفاده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مکمل و دارونما توسط شرکت داروسازی پارس بهروزان جم تهیه شده و با دو حرف متفاوت لیبل گذاری می‌شوند. تمامی بیماران، محققین، آنالیز کننده داده و ارزیابی کننده پیامد تا انتهای مطالعه از محتویات هر لیبل بی اطلاع هستند.

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 جندی شاپور اهواز

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه حجاززاده
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357159
تلفن
0000 3311 61 98+
فکس
ایمیل
hajarzadeh70@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید کاراندیش
آدرس خیابان
خیابان فروردین، بلوار گلستان، دانشکده پیراپزشکی، دانشگاه
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
2538 3311 61 98+
ایمیل
mkarandish@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
شرکت پارس بهروزان جم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

5

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی تام پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

6

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

7

شرح متغیر پیامد
توازن پرواکسیدان آنتی اکسیدانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روز هفتم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 41 بیمار با تشخیص سکته مغزی در 24 ساعت اول بستری در بیمارستان وارد مطالعه شده و روزانه 3 عدد ویال ال-کارنیتین 1000 میلی گرمی تهیه شده از شرکت پارس بهروزان جم، همراه با وعده های غذایی به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. بیماران دریافت کننده تغذیه لوله ای مکمل ال کارنیتین را به صورت مخلوط شده در محلول گاوآژ دریافت خواهند کرد. بیماران و کادر اجرایی طرح از نوع ویال ارائه شده به بیماران بی اطلاع خواهند بود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 41 بیمار با تشخیص سکته مغزی در 24 ساعت اول بستری در بیمارستان وارد مطالعه شده و روزانه 3 عدد ویال آب دویار تقطیر 1000 میلی گرمی تهیه شده از شرکت پارس بهروزان جم، همراه با وعده های غذایی به مدت 7 روز دریافت خواهند کرد. بیماران دریافت کننده تغذیه لوله ای دارونما را به صورت مخلوط شده در محلول گاوآژ دریافت خواهند کرد. بیماران و کادر اجرایی طرح از نوع ویال ارائه شده به بیماران بی اطلاع خواهند بود.

طبقه بندی
دارو نما

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

تلفن
2557 3311 61 98+
ایمیل
mkarandish@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه حجاززاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پاداد، خیابان 12، پلاک 82
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183986642
تلفن
9049 3553 61 98+
ایمیل
hajarzadeh70@gmail.com

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
مصدق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصدق ندارد
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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سمانه حجاززاده
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
پاداد، خیابان 12، پلاک 82
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6183986642
تلفن
9049 3553 61 98+
ایمیل
hajarzadeh70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مجید کاراندیش
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلستان، خیابان اسفند، دانشکده پیراپزشکی دانشگاه علوم پزشکی
جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357159