

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی اثرات ملاتونین در مسیرهای اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک حاد: یک مطالعه تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

میزان اثربخشی ملاتونین در مقایسه با پلاسبو در بهبود علائم بالینی متعاقب سکتة مغزی حاد ایسکمیک

طراحی

بیماران براساس جدول تصادفی سازی (به روش permuted block در بلوک های ۴ تا بی) کاندید دریافت ملاتونین یا پلاسبو به مدت 5 روز می شوند. کلیه بیماران وارد شده به مطالعه که 60 نفر می باشند و در گروه های موازی قرار می گیرند رژیم درمانی استاندارد دریافت خواهند کرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ام اس مراجعه کننده به مرکز آموزشی بوعلی سینا که واجد شرایط معیار ورود و نداشتن معیار خروج مطالعه میباشند وارد مطالعه می شوند و طبق جدول رندومیزیشن به دو گروه تقسیم می شوند و به مدت ۱۲ هفته مورد ارزیابی قرار می گیرند. پزشک معالج و بیمار و فرد ارزیاب کننده از نوع مداخله درمانی ناآگاه می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد بالای 18 سال با تشخیص سکتة مغزی ایسکمیک حاد براساس یافته های سی تی اسکن مغزی وارد مطالعه خواهند شد. بارداری و شیردهی، افراد با بیماری های اعصاب و روان شدید، نارسایی شدید کبدی، NIHSS بالای 25، انفارکت لاکونار از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

مداخله: تجویز داروی ملاتونین با دوز 30 میلیگرم روزانه به مدت 5 روز کنترل: تجویز پلاسبو (با شکل و رنگ مشابه) روزانه به مدت 5 روز

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثربخشی ملاتونین بر کاهش سطح سرمی بیومارکهای التهابی، کاهش بیومارکهای استرس اکسیداتیو، بهبود ناتوانی ناشی از سکتة مغزی براساس معیار mRS، میزان تحمل پذیری ملاتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190804044429N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-01-2023, 1401/11/02

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-01-2023, 1401/11/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-22, 1401/11/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره غزائی یان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8863 8864

آدرس ایمیل

ghazaeianm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, 1401/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, 1402/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ملاتونین در مسیرهای اکسیداتیو در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک حاد: یک مطالعه تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر سکتة ایسکمیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با سن بالای 18 سال با تشخیص سکتة ایسکمیک مغزی حاد

براساس یافته های سی تی اسکن مغزی NIHSS بالای 4

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سکته مغزی همورازیک انفارکت لاکونار حمله مغزی گذرا NIHSS بالای
25 بارداری شیردهی نارسایی شدید کبدی سابقه آپنه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوکبندی تصادفی که توسط فردی که غیرمرتبط با مطالعه می باشد صورت گرفت. بسته های حاوی ماده دارویی و پلاسبو به لحاظ شکل و رنگ کاملاً مشابه می باشد. تصادفی سازی شماره های سریال بسته های دارویی و پلاسبو توسط فردی که درگیر انجام طرح نمی باشد با استفاده از جدول تصادفی سازی صورت گرفت. شماره هر بسته منطبق بر شماره بیماران مطالعه می باشد. جهت تخصیص نمونه ها به دو گروه از روش بلوک بندی تصادفی استفاده خواهد شد. بلوکها بصورت 4 تایی در نظر گرفته خواهند شد و هر 4 نفر به عنوان یک بلوک مشخص می شوند. در هر بلوک 4 نفره دو نفر در گروه مداخله و دو نفر در گروه کنترل قرل گرفته خواهند شد. انتخاب نوع ترتیب در هر گروه برای هر فرد از طریق نرم افزار random allocation ورژن دو انجام خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دو سوبه کور می باشد. ارزیاب کننده پیامدها و شرکت کننده ها نسبت به نوع گروه بندی (مداخله یا پلاسبو) ناآگاه می باشند (دو سوبه کور).

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

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816864193

تاریخ تایید

10-08-2022, 19/05/1401

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1401.258

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی حاد ایسکمیک

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی گلوکاتینون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروسکوپی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آنتی اکسیدانتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0 و 5 مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروسکوپی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی متعاقب سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای صفر و ترخیص و ماه سوم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار mRS

2

شرح متغیر پیامد

تحمل پذیری ملاتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله روزانه 30 میلیگرم ملاتونین از زمان بروز سکنه مغزی ایسکمیک حاد به مدت 5 روز دریافت خواهد نمود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل دارونما را که به صورت قرص های با رنگ و اندازه و بسته بندی مشابه با گروه مداخله است و فاقد ماده موثره دارویی می باشد را روزانه به مدت 5 روز دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

منیره غزائیان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816864193

تلفن

4800 3448 11 98+

فکس

3989 3334 11 98+

ایمیل

ghazaeianm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

پدرام ابراهیم نژاد

آدرس خیابان

ایران، ساری، سه راه جویبار، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل

pebrahimnejad@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

33343011 98+

ایمیل

Ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

منیره غزائیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی بالینی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان ابن سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

4800 3448 11 98+

ایمیل
Ghazaeianm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مرتبط با پیامدهای اولیه مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از چاپ نتایج در دسترس قرار خواهد گرفت

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مراکز دانشگاهی، کادر درمان و مراکز تحقیقاتی

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

درخواست‌های به اشتراک گذاری داده‌ها باید به شخص مسئول

سوالات عمومی ارسال شود

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

درخواست‌های به اشتراک گذاری داده‌ها باید به شخص مسئول

سوالات عمومی ارسال شود. ghazaeianm@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد مسئول علمی مطالعه متعاقب دریافت فرم درخواست در طی 10

روز پاسخ خواهد داد

سایر توضیحات

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3011 3334 11 98+

ایمیل

Ghazaeianm@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

منیره غزائیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ایران، استان مازندران، شهر ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان

ابن سینا

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4815733971

تلفن

3011 3334 11 98+