

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی گیاه بومادران بر میزان ناتوانی و وضعیت عملکردی بیماران سکته مغزی ایسکمیک ، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مکمل بومادران بر ناتوانی، کیفیت زندگی و عملکرد بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و گروه مداخله، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار تحت وب استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران سکته مغزی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان علی ابن ابیطالب واجد شرایط با رضایت کامل وارد مطالعه می گردند و به طور تصادفی به دو دسته 55 نفره مداخله و دارونما تقسیم می شوند. درمان روتین بیماران توسط پزشک در طول دوره مصرف مکمل، روند طبیعی خود را طی می کند. درمان ما سه ماه روزانه یک کپسول ادامه می یابد. آزمون ها ابتدا و بعد از مداخله (3 ماه بعد) انجام می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: سن بالای 18 سال رضایت آگاهانه بیمار و یا بستگان درجه 1 برای اولین بار دچار سکته ایسکمیک مغزی گردیده باشند NIHSS بالای بیست و پنج نداشته باشند. توانایی بلع معیارهای خروج از مطالعه: مصرف آنتیلاز در درمان بیمارانی که دارای حساسیت پوستی باشند بیمارانی که حامله یا قصد بارداری داشته و یا تصمیم به شیردهی داشته باشند

گروه های مداخله

گروه اول= کپسول حاوی عصاره آبی بومادران پانصد میلی گرم دریافت می نمایند. گروه دوم= کپسول دارونما حاوی سلولز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

NIHSS = نمره ناتوانی در بیماران سکته مغزی (نمره= 0-42) قبل و بعد از مداخله mRS = امتیاز عملکردی برای بیماران سکته مغزی (نمره= 0-6) قبل و بعد از مداخله کیفیت زندگی خاص سکته مغزی قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190129042540N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۰۶, 26-04-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۲/۰۶, 26-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۲/۰۶, 2023-04-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا وکیلان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9393 3428 34 98+

آدرس ایمیل

alirezavakilian66@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۰۱, 2024-04-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی گیاه بومادران بر میزان ناتوانی و وضعیت عملکردی بیماران سکته مغزی ایسکمیک ، یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بومادران بر سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته مغزی ایسکمیک رضایت برای مشارکت میزان ناتوانی سکته

مغزی کمتر از 25 سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کاربرد آنتیلاز در درمان اختلال بلع حاملگی یا قصد بارداری مصرف
همزمان داروی گیاهی دیگر وجود هر گونه حساسیت به بومادران

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

1
شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه میزان ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکردی
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و 3 ماه بعد
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس رتبه بندی اصلاح شده (mRS)

گروه های مداخله

1
شرح مداخله
گروه درمان: بیماران سکته مغزی به طور تصادفی در گروه درمان قرار می گیرند . افراد این گروه کپسول بومادران دریافت می کنند. کپسول ها در دوز 500 میلی گرم از عصاره آبی سرشاخه های گلدار و برگ بومادران تهیه می شود. ابتدا گیاه از هرباریوم اصفهان پس از تأیید گونه توسط کارشناس هرباریوم خریداری می شود. سپس تمیز شده و کاملاً شسته می شود و در جای خنک و تاریک خشک می شود. عصاره گیری و تهیه کپسول در شرکت باریج اسانس انجام می گیرد (مقدار 4 گرم پودر گیاه را در 200 میلی لیتر آب مقطر به مدت 20 دقیقه دم کرده و سپس عصاره آن را جدا کرده و خشک می گردد). بیماران هر روز یک کپسول ترجیحاً بعد از غذا به مدت 3 ماه مصرف می کنند. عصاره بومادران بخاطر وجود ماده ی موثره آپیژنین و لوتولین دارای خاصیت ضد التهابی و نورپروتکتیو دارد و باعث بهبود عملکرد سیستم اعصاب مرکزی می شود. تا کنون اثرات این گیاه دارویی بر روی بیماری ام اس و چند بیماری التهابی دیگر بررسی شده است و بر روی سکته مغزی بررسی انجام نگردیده است.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه کنترل: دسته دیگر بیماران سکته ایسکمیک مغزی به طور تصادفی از کپسول سلولز ساخت شرکت باریج اسانس با شکل و وزن مشابه با دارو به مدت سه ماه استفاده می نمایند.
طبقه بندی
دارو نما

فار مطالعه
3
گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 110
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از سامانه های تحت وب رایگان انجام گردید.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان اطلاعی از اینکه کدام دارو پلاسبو و کدام دارو واقعی است ندارند. پیگیری کننده تجویز دارو و بررسی کننده نتایج فاکشن و کیفیت زندگی از نوع دارو بی اطلاع است. آنالیز کننده اطلاعات هم از نوع گروه های مورد بررسی بی اطلاع است.

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555

تاریخ تایید
1401/09/15, 2022-12-06

کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1401.206

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

علیرضا وکیلان

آدرس خیابان

خیابان امام کوچه 4 پلاک 13

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717653995

تلفن

9393 3428 34 98+

ایمیل

alirezavakilian7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی (ع) - سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا وکیلان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام کوچه 4 پلاک 13

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

9393 3428 34 98+

ایمیل

alirezavakilian66@rums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا وکیلان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام کوچه 4 پلاک 13

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

9393 3428 34 98+

ایمیل

alirezavakilian66@rums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا وکیلان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام ، کوچه 4 ، پلاک 13
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
9393 3428 34 98+
ایمیل
alirezavakilian66@rums.ac.ir

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
تمامی اطلاعات بدست آمده در مطالعه بعد از غیر قابل شناسایی
شدن از طریق نگارش مقاله در اختیار عموم قرار می‌گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
اطلاعات بعد از خاتمه طرح تحقیقاتی و انجام بررسی‌های آماری روی
یافته‌ها و آماده شدن نتایج تا حدود دو سال دیگر انتشار خواهد یافت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات به افراد خاصی تعلق ندارد و نتایج در اختیار عموم قرار می
گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
شرط خاصی برای استفاده از داده‌ها وجود ندارد و عموم افراد می
توانند از نتایج استفاده نمایند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات به صورت مقاله به چاپ خواهد رسید و در صورت نیاز به
دریافت نیز از طریق مکاتبه با ایمیل نویسنده مسئول قابل دست یافت
خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی از طریق ایمیل می‌تواند با نویسنده مسئول از تماس یابد
و در خواست دسترسی به نتایج را ارسال نماید
سایر توضیحات