

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی اثر بخشی داروی زعفران بر پیش آگهی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک با مقیاس سکته مغزی کمتر از 15

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی زعفران بر پیش آگهی در بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک جهت درمان به موقع و کاهش عوارض جانبی ناشی از سکته مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی. بدون کورسازی. تصادفی شده فاز 3 بر روی 72 نفر بیمار و برای تصادفی سازی از بلوک بندی متعادل استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه مداخله ای و از نوع کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی میباشد. حجم نمونه 72 نفر میباشد. بیماران مبتلا به سکته حاد مغزی در بخش مراقبت ویژه بیمارستان شهید بهشتی قم و پس از کسب رضایت نامه کتبی، با روش تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوک بندی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول شامل 37 بیمار که علاوه بر درمان معمول در بخش مراقبت های ویژه روزانه 30 میلی گرم کیسول زعفران (15 میلی گرم 2 بار در روز) به مدت 30 روز دریافت خواهند نمود. گروه دوم 37 نفر بیمار که تنها مراقبت های معمول را دریافت خواهند نمود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بالای 18 سال - GCS کمتر مساوی ده بیماران فاقد اختلالات انعقادی و عدم وجود اختلال انعقادی یا پلاکتی در بدو پذیرش NIHSS کمتر از 15 عدم حساسیت به زعفران شرایط عدم ورود: اختلال کبدی، اختلال کلیوی، تب، تشنج،

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 37 بیمار که علاوه بر درمان معمول در بخش مراقبت های ویژه روزانه 30 میلی گرم کیسول زعفران (15 میلی گرم 2 بار در روز) به مدت 30 روز دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: 37 نفر بیمار که تنها مراقبت های معمول را دریافت خواهند نمود

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230715058781N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۶, 17-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۴/۲۶, 2023-07-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه مهرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3612 25 98+

آدرس ایمیل

somayeh.mehrpour@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱, 2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی زعفران بر پیش آگهی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک با مقیاس سکته مغزی کمتر از 15

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر هوشیاری بیماران مبتلا به سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
اختلالات انعقادی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک‌های 4

و 6 به دو گروه تقسیم می‌شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص

اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت

(<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می‌شود. به دلیل

استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می‌شود، مخفی

سازی تخصیص نیز ضمانت می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

خیابان صفانشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه

شماره 4)- پلاک 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719964797

تاریخ تایید

1402/02/25, 2023-05-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1402.074

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود؛ زمان بستری؛ حین دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان خروج بیمار از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سکنه مغزی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل 37 بیمار که علاوه بر درمان معمول ( شامل آنتی

پلاکت، استاتین، کنترل قندخون و فشار خون) در بخش مراقبت‌های

ویژه روزانه 30 میلی گرم کپسول زعفران(15 میلی گرم 2 بار در روز

) از برند دورالایف-شرکت داروسازی فاران شیمی به مدت 30 روز به

صورت خوراکی دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 37 نفر بیمار که تنها مراقبت‌های معمول ( شامل آنتی

پلاکت، استاتین، کنترل قند خون و فشار خون)را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی قم

نام کامل فرد مسوول

سمیه مهرپور

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، قم، ایران

شهر

قم

آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
فکس  
ایمیل  
somayeh.mehrpour@gmail.com

استان  
قم  
کد پستی  
37719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
ایمیل  
somayeh.mehrpour@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه مهرپور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
فکس  
ایمیل  
somayeh.mehrpour@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه مهرپور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
بلوار شهید بهشتی ، بیمارستان شهید بهشتی، قم ، ایران  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3719964797

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
رحیم عالی  
آدرس خیابان  
خیابان صفاشهر- کوچه جهاد دانشگاهی- شهید لطفی نیاسر (کوچه شماره 4)- پلاک 83  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3716993456  
تلفن  
4011 3285 25 98+  
ایمیل  
rahimalii@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
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 مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه مهرپور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی

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**  
مصدق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصدق ندارد

**تلفن**  
2000 3612 25 98+  
**ایمیل**  
somayah.mehrpour@gmail.com

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**