

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## ارزیابی اثر محافظتی ملاتونین بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی  
ایسکمیک حاد

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور فاز 3 می  
باشد که در آن 70 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه  
مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد که در طول مطالعه به  
بیمارستان بوعلی شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط  
بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش بلوک بندی  
با نرم افزار Random allocation به گروه های مداخله و کنترل  
تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه به صورت دو سو کور اجرا  
خواهد شد به نحوی که بیماران و پزشک معاینه کننده بیماران از نوع  
مداخله اطلاعی نخواهند داشت.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 90 سال، سکته در 24 ساعت گذشته رخ داده  
باشد، نمره NIHSS حداقل 4 و حداکثر 24، واجد دریافت داروی  
ترومبولیتیک و انجام ترومبکتومی نباشند. شرایط عدم ورود به مطالعه:  
حاملگی و شیردهی، خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم  
مغزی، هر نوع اختلال شناختی یا رفتاری، بیماری التهابی و یا بدخیمی  
همزمان، بیماران با حملات ایسکمیک گذرا، حساسیت به ملاتونین.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص ملاتونین (ساخت شرکت  
داروسازی جالینوس) 10 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز گروه کنترل:  
درمان روتین بعلاوه قرص دارونما (ساخت شرکت داروسازی جالینوس)  
10 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلال عملکرد نورولوژیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231220060484N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

امیرحسین قنبرزمانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 4406 9924

##### آدرس ایمیل

amirh.ghzamani@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-09, ۱۴۰۳/۰۶/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر محافظتی ملاتونین بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سکته  
مغزی ایسکمیک حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور کنترل  
شده با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر محافظتی ملاتونین بر پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به 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 18 تا 90 سال سکنه در 24 ساعت گذشته رخ داده باشد نمره NIHSS حداقل 4 و حداکثر 24 واجد دریافت داروی ترومبولیتیک و انجام ترومبکتومی نباشند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
حاملگی و شیردهی خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم مغزی هر نوع اختلال شناختی یا رفتاری بیماری التهابی و یا بدخیمی همزمان بیماران با حملات ایسکمیک گذرا حساسیت به ملاتونین

سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش نمونه‌گیری دو مرحله‌ای است. در مرحله اول نمونه‌های دارای معیارهای ورود به صورت سرشماری انتخاب می‌شوند و در مرحله دوم از روش بلوک بندی جهت تصادفی سازی استفاده خواهد شد. فرایند بلوک بندی با نرم افزار Random allocation انجام خواهد شد و اندازه بلوک‌ها چهارتایی پیش‌بینی شده است. در نتیجه تعداد بلوک‌ها برابر با ۱۸ خواهد بود. پس از کسب رضایت آگاهانه، نمونه‌ها به ترتیبی که نرم افزار پیش‌بینی کرده است وارد یکی از دو گروه A و B می‌شوند. همچنین برای مشخص نشدن گروه‌های A و B به جای برچسب A یا B به هر فرد شرکت‌کننده یک کد چهار رقمی تصادفی که از کامپیوتر اخذ می‌شود اختصاص خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه‌کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد

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 واحد علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی

تهران

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941933111

تاریخ تایید

2023-12-12, 1402/09/21

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1402.522

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

1

شرح

سکته مغزی حاد ایسکمیک

کد ICD-10

I67.82

توصیف کد ICD-10

Cerebral ischemia

**متغیر پیامد اولیه**

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال عملکرد نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و روز پنجم و یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه NIHSS و پرسشنامه mRS

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما (ساخت شرکت

داروسازی جالینوس) 10 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بعلاوه قرص دارونما حاوی نشاسته (ساخت

شرکت داروسازی جالینوس) 10 میلی گرم روزانه به مدت 5 روز

طبقه بندی

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

متخصص داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0056 2264 21 98+  
ایمیل  
amirh.ghzamani@gmail.com

نام کامل فرد مسوول  
مهسا ربیعی  
آدرس خیابان  
خیابان دماوند، نرسیده به میدان امام حسین، بیمارستان بوعلی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1711734365  
تلفن  
8036 3334 21 98+  
ایمیل  
booali.hospital96@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین قنبرزمانی  
موقعیت شغلی  
متخصص داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0056 2264 21 98+  
ایمیل  
amirh.ghzamani@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا ربیعی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی داروسازی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، خیابان یخچال، پلاک ۹۹  
شهر  
تهران  
استان

## 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر امیرحسین قنبرزمانی  
آدرس خیابان  
خیابان دکتر شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1941933111  
تلفن  
0599 2264 21 98+  
ایمیل  
amirh.ghzamani@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه آزاد اسلامی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
1

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
امیرحسین قنبرزمانی  
موقعیت شغلی

تهران

کد پستی

1941933111

تلفن

0056 2264 21 98+

ایمیل

mahsa.rb1998@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برنامه ای برای انتشار مجزای پروتکل مطالعه وجود ندارد زیرا در

IRCT قابل دسترسی است

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها پس از انتشار قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین

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

است

استفاده در بالین و نیز متآنالیزهای آینده

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

amirh.ghzamani@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به دکتر امیرحسین قنبرزمانی

سایر توضیحات