

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی داکسی سیکلین بر بهبود بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داکسی سیکلین بر بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 1 بر روی 24 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام کار بیمارستان بعثت همدان، بیماران استروک ایسکمیک و گروه کنترل یک روز قبل از شروع درمان با داکسی سیکلین و 7 روز پس از درمان با داکسی سیکلین خونگیری می شوند، سرم آن جدا و در فریزر نگهداری میگردد و ارزیابی بر روی تستهای استرس اکسیداتیو انجام خواهد شد. مطالعه دو سو کور پرستاران و بیماران خواهند بود. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: عدم استفاده از هرگونه ترکیب با اثرات آنتی اکسیدانی در یک ماه گذشته شرط خروج: عدم تحمل دارو و بروز عارضه جانبی

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران در کنار درمانهای استاندارد، به مدت 7 روز هر 12 ساعت 100 میلی گرم داکسی سیکلین خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان MDA در سرم بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک قبل و بعد از درمان با داکسی سیکلین در گروه مداخله و کنترل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170114031921N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 24-02-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 24-02-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۵, 2024-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما نادری فر

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6134 5541 21 98+

آدرس ایمیل

homa.naderifar@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۱۰, 2024-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۲۹, 2025-02-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داکسی سیکلین بر بهبود بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی داکسی سیکلین بر بهبود بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی سکنه حاد ایسکمیک نیمکره ای اختلال نورولوژیک

کانونی یافته های رادیولوژیک MRI و CT منطبق با تشخیص بالینی

تاریخ تایید
2022-12-24, ۱۴۰۱/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1401.840

سکته حاد نیمکره ای عدم وجود بیماری التهابی همزمان دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شواهد موجود مبتنی بر خونریزی حاد یا مزمن داخل مغزی و آنوریسم
مغزی عدم تحمل دارو و بروز عارضه جانبی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص بیماران در دو گروه کنترل و مداخله به صورت بلوک تصادفی خواهد بود. به طوریکه در یک پاکت 2 برگه A و دو برگه B قرار خواهد داشت و هر بار با برداشتن یکی از برگه‌ها بیمار در گروه کنترل یا مداخله قرار می‌گیرد. برگه برداشته شده تا اتمام برگه‌های داخل پاکت به داخل پاکت برگردانده نمی‌شود. تصادفی سازی بیماران در گروه‌های مطالعه توسط پرستاری انجام خواهد شد که جزء تیم پژوهش نمی‌باشد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. اختصاص بیماران در دو گروه کنترل و مداخله به صورت بلوک تصادفی خواهد بود. به طوریکه در یک پاکت 2 برگه A و دو برگه B قرار خواهد داشت و هر بار با برداشتن یکی از برگه‌ها بیمار در گروه کنترل یا مداخله قرار می‌گیرد. برگه برداشته شده تا اتمام برگه‌های داخل پاکت به داخل پاکت برگردانده نمی‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌الدهید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک روز قبل از شروع درمان با داکسی‌سیکلین و 7 روز پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت‌های الیزا رید و خواندن طول موج توسط دستگاه

اسپکتروفتومتری متغیر بررسی می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 7 روز هر 12 ساعت 100 میلی‌گرم داکسی‌سایکلین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعث

نام کامل فرد مسوول

مجتبی خزایی

آدرس خیابان

استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک

2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

0063 3838 81 98+

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک

2

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
4733 679 910 98+
ایمیل
Freshteh_mehri@yahoo.com

ایمیل
khazaeimojtaba@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرشته مهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک
2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
4733 679 910 98+
ایمیل
freshteh_mehri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/https://www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرشته مهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک
2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک
2
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
2096 3838 81 98+
ایمیل
rezashokohi@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فرشته مهری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
استان همدان، شهر همدان، خیابان قائم، بلوار شهید فهمیده، پلاک
2
شهر

4733 679 910 98+

ایمیل

freshteh_mehri@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/https://www.umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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