پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر داکسی سایکلین 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 سویه 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران در کنار درمانهای استاندارد، به مدت 7 روز هر 12 ساعت 100 میلی گرم داکسی سایکلین 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: **2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-02-24, ۱۴۰۲/۱۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هما نادری فر

نام سازمان / نهاد

تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 6134

آدرس ایمیل

homa.naderifar@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-29, ۱۴۰۲/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-17, ۱۴۰۳/۱۱/۲۹

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 سکته حاد ایسکمیک نیمکره ای اختلال نورولوژیک کانونی یافته های رادیولوژیک MRI و CT منطبق با تشخیص بالینی

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
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 قرارخواهد داشت و هر بار با برداشتن یکی از برگه ها بیمار در گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرد. 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 نمی باشد
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 قرارخواهد داشت و هر بار با برداشتن یکی از برگه ها بیمار در گروه کنترل یا مداخله قرار می گیرد. 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

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
استروک
کد ICD-10
Z82.3
توصیف کد ICD-10
Family history of stroke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مالون دی الدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک روز قبل از شروع درمان با داکسی سیکلین و 7 روز پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت های الایزا رید و خواندن طول موج توسط دستگاه اسپکتروفتومتری متغیر بررسی می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 7 روز هر 12 ساعت 100 میلی گرم داکسی سایکلین
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
+98 81 3838 0063

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 81 3838 2096
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
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
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838678
تلفن
+98 910 679 4733
ایمیل
Freshteh_mehri@yahoo.com

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
+98 910 679 4733
ایمیل
freshteh_mehri@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://www.umsha.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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

+98 910 679 4733

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