پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر ملاتونین با دارونما بر اندازه انفارکت در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر ملاتونین براندازه انفارکت در بیماران با استروک ایسکمیک بستری در بخش نورولوژی بیمارستان امام خمینی ارومیه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی یک سو کور با 40 بیمار. بیماران با استفاده از اعداد تصادفی تولید شده در Random allocation software به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد بستری در بیمارستان امام خمینی ارومیه به صورت تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند. مطالعه به صورت یک سو کور بوده به نحوی که شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان بوده و بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۸ تا ۸۰ سال، توانایی و تمایل به شرکت در مطالعه (اخذ رضایت نامه آگاهانه)، حمله‌ی سکته حاد که در ۷ روز قبل از ورود به بخش، تشخیص سکته ایسکمیک حاد که از طریق تصویربرداری کامپیوتری (CT) یا تصویربرداری مغناطیسی (MRI) در زمان ورود تایید شده باشد. معیارهای عدم ورود: سابقه سکته قلبی؛ سکته هموراژیک اولیه؛ اختلال شناختی یا زوال قابل توجه پیش از سکته؛ بیماری عصبی دیگر (مانند پارکینسون)؛ بیماری شدید کبدی؛ بیماری شدید کلیوی؛ بیماری شدید تیروئید؛ نارسایی قلبی، تنفسی یا اندامی شدید
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان روتین شامل آنتی پلاکت و آنتورواستاتین بعلاوه قرص ملاتونین ۲۰ میلی گرم روزانه به مدت ۵ روز؛ گروه کنترل: درمان روتین همراه قرص دارونما حاوی نشاسته (ساخت دانشکده داروسازی) ۲۰ میلی گرم روزانه به مدت ۵ روز
متغیرهای پیامد اصلی
اندازه انفارکتوس مغزی (حجم ناحیه ایسکمی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241229064208N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-14, ۱۴۰۴/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضوان نوروز زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 9931
آدرس ایمیل
norouzzade.r@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-21, ۱۴۰۵/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر ملاتونین با دارونما بر اندازه انفارکت در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ملاتونین در بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۸ تا ۸۰ سال توانایی و تمایل به شرکت در مطالعه(اخذ رضایت نامه آگاهانه) حمله‌ی سکته حاد که در ۷ روز قبل از ورود به بخش تشخیص سکته ایسکمیک حاد که از طریق تصویربرداری کامپیوتری (CT) یا تصویربرداری مغناطیسی (MRI) در زمان ورود تایید شده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با سابقه سکته قلبی سکته هموراژیک اولیه تشخیص پیش از سکته که بیانگر کاهش عملکرد ذهنی یا تخریب قابل توجه باشد بیماری عصبی معتبری علاوه بر سکته، مانند بیماری پارکینسون بیماری‌های شدید کبدی، کلیوی، یا تیروئید یا نارسایی قلبی، نارسایی تنفسی یا سایر نارسایی‌های اعضا بیماری‌های التهابی مزمن، اختلالات ایمنی یا هماتولوژیک سابقه افسردگی (تشخیص کلینیکی یا درمان قبلی) یا اختلالات روانی دیگر بیمارانی که دسترسی به آنان وجود نداشته باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

40 بیمار به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکه بندی شده خواهد بود، بدین صورت که ابتدا بلوک های به اندازه 5 از ترکیب (ABABA) لیست خواهند شد و برای هریک، یک کد تخصیص داده خواهد شد، در ادامه با توجه به حجم نمونه برابر با 40 به تعداد 8 بلوک انتخاب خواهد شد و بر حسب آن بیماران به گروه های مورد و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور اجرا خواهد شد به نحوی که شکل داروها و دارونما کاملاً یکسان بوده و بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت

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 در پژوهش مرکز آموزشی درمانی امام خمینی (ره) - دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار آیت ا.. مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715781351

تاریخ تایید

2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1404.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک ایسکمیک حاد

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه انفارکتوس مغزی (حجم ناحیه ایسکمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1. Baseline (قبل از مداخله) – در ۷ روز اول پس از سکته و قبل از شروع درمان 2. Follow-up (پیگیری) – سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی‌تی اسکن مغز (CT scan)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین شامل آنتی پلاکت و آتوروواستاتین بعلاوه قرص ملاتونین ۲۰ میلی گرم روزانه به مدت ۵ روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین همراه قرص دارونما حاوی نشاسته (ساخت دانشکده داروسازی) ۲۰ میلی گرم روزانه به مدت ۵ روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان نوروز زاده
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار آیت ا.. مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
+98 44 3346 9935
ایمیل
norouzzade.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3237 5907
ایمیل
sabergholizadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان نوروز زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
فکس
ایمیل
norouzzade.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان نوروز زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
norouzzade.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دکتر رضوان نوروز زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار آیت ا.. مدرس، خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715789397
تلفن
+98 44 3346 9931
ایمیل
norouzzade.r@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://Imam.umsu.ac.ir

برنامه انتشار

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