پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تأثیر داروی آتورواستاتین بر میزان مارکر التهابی MMP 9 در آسیب های مغزی ناشی از جراحی تومورهای گلیال مغز

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی (Clinical Trial) و به صورت کنترل شده با پلاسبو و دوسویه کور (Double-blind) بوده که معیار ورود بیماران تحت عمل جراحی با تشخیص احتمالی انواع تومورهای گلیال می باشد.ملاک های خروج از مطالعه عبارتند از: کلیه شرایط منع مصرف آتورواستاتین شامل حساسیت به این دارو، مبتلایان به بیماری کبدی فعال، حاملگی، شیردهی، خانم های در سنین بارداری و بالابودن بدون توجیه آنزیم های کبدی - مشاهده بروز یک عارضه ناخواسته جدی در بیمار- بیمارانی که به طور روتین از قبل،آتورواستاتین استفاده می کردند- بیمارانی که پس از انجام عمل جراحی بر اساس نتیجه آسیب شناسی تومور آنها از نوع غیر گلیال باشد.- تداخل جدی آتوروستاتین با سایر داروهای مصرفی بیمار- فشار متوسط شریانی کمتر از 70 میلی متر جیوه- سدیم پلاسمایی کمتر از 130 میلی اکی والان در لیتر- هماتوکریت کمتر از 28 درصد. هدف اصلی مطالعه ارزیابی تأثیر داروی آتورواستاتین بر میزان مارکر التهابی MMP 9 در آسیب های مغزی ناشی از جراحی تومورهای گلیال مغز. 44 بیمارشامل معیار ورود به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده آتورواستاتین و پلاسبو به همراه رژیم درمانی معمول خود تقسیم می گردند. به منظور بررسی سطح MMP 9 پلاسما ، نمونه گیری خون از بیماران در ابتدای مطالعه (قبل از آغاز درمان)، قبل از جراحی ، و نیز 24 ساعت و دو هفته پس از جراحی انجام می گیرد. اندازه گیری سطح MMP 9 خون توسط کیت و به روش ELISA انجام خواهد شد. سطح معیار Karnofsky در بیماران در هر دو گروه قبل و دو ماه پس از جراحی ثبت خواهد شد. نتایج به دست آمده مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201203039196N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-17, ۱۳۹۰/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیایش محبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8841 3590

آدرس ایمیل

nmohebbi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-15, ۱۳۹۰/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-15, ۱۳۹۱/۰۶/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تأثیر داروی آتورواستاتین بر میزان مارکر التهابی MMP 9 در آسیب های مغزی ناشی از جراحی تومورهای گلیال مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی اثرات نوروپروتکتیوداروی آتورواستاتین 9 در آسیب های مغزی ناشی از جراحی تومورهای گلیال مغز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران مراجعه کننده به بخش جراحی های مغز و اعصاب بیمارستان دکتر شریعتی می باشد که بر اساس یافته های رادیولوژیک تشخیص احتمالی یکی از انواع تومورهای گلیال برای ایشان مطرح شده و تحت عمل جراحی الکتیو قرار می

گیرند. ملاک های خروج از مطالعه عبارتند از: 1. کلیه شرایط منع مصرف آتورواستاتین شامل حساسیت به این دارو، مبتلایان به بیماری کبدی فعال، حاملگی، شیردهی، خانم های در سنین بارداری و بالابودن بدون توجیه آنزیم های کبدی 2. مشاهده بروز یک عارضه ناخواسته جدی در بیمار. 3.بیمارانی که به طور روتین از قبل،آتورواستاتین استفاده می کردند. 4. بیمارانی که پس از انجام عمل جراحی بر اساس نتیجه آسیب شناسی تومور آنها از نوع غیر گلیال باشد. 5. تداخل جدی آتوروستاتین با سایر داروهای مصرفی بیمار 6. فشار متوسط شریانی کمتر از 70 میلی متر جیوه 7. سدیم پلاسمایی کمتر از 130 میلی اکی والان در لیتر 8. هماتوکریت کمتر از 28 درصد

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکي تهران
آدرس خیابان
تهران - ضلع شمالی دانشگاه تهران - خ پور سینا
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
15799

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تومور گلیال
کد ICD-10
C71.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of brain, Brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
MMP-9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از آغاز درمان)، قبل از جراحی ، و نیز 24 ساعت و دو هفته پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
سطح معیار Karnofsky
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و دو ماه پس از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بیمار و تعیین بر اساس جدول معیار Karnofsky

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه آتورواستاتین (مداخله): آتورواستاتین، قرص 40 میلی گرمی، روزانه دو عدد ، از یک هفته قبل از جراحی تا دو هفته پس از جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه پلاسبو (کنترل):پلاسبوی آتورواستاتین، قرص 40 میلی گرمی، روزانه دو عدد ، از یک هفته قبل از جراحی تا دو هفته پس از جراحی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس -سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر خیراله غلامی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داوسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8884 9016
فکس
ایمیل
khgholami@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترعلیرضا خوشنویسان
موقعیت شغلی
بورد تخصصی جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه جراحی اعصاب دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8822 0040
فکس
ایمیل
akhoshnevisan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیایش محبی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ انقلاب-دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8884 9016
فکس
ایمیل
niayesh_mohebbi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی