

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی فاکتور تحریک کننده کلونی های گرانولوسیتی بر شاخصهای بالینی و تصویربرداری در استروک حاد در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: بررسی اثرات درمانی فاکتور تحریک کننده کلونی ماکروفاژی بر روی سیر علائم بالینی و حجم ضایعه در استروک ایسکمیک حاد در بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران طراحی: سلولهای بنیادی عصبی و نورونهای بالغ دارای گیرنده G-CSF هستند. تحریک این گیرنده منجر به مهار آپوپتوز، افزایش مقاومت نورونها به ایسکمی و مواد سیتوتوکسیک و تحریک مغز استخوان و سلولهای بنیادی عصبی میشود. این تأثیرات که در مطالعات روی حیوانات تایید شده است، مطرح کننده مفیدبودن G-CSF در درمان استروک است. تایید چنین ایده ای گام موثری در درمان استروک خواهد بود. روش اجرا: این مطالعه تأثیر G-CSF را در درمان استروک حاد به روش کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده سه سوبه کور انجام می شود. افراد شرکت کننده در مطالعه از بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک مغزی انتخاب خواهند شد. مداخلات: پس از گرفتن رضایت نامه به گروه مورد G-CSF و به گروه کنترل شبه دارو تزریق خواهد شد. تمام بیماران درمانهای استاندارد استروک تاییدشده در گایدلاینهای معتبر را دریافت می کنند. معیارهای ورود: استروک ایسکمیک حاد در حوزه شریان مغزی میانی تایید شده با تصویربرداری که حداکثر 24 ساعت از شروع آن گذشته باشد. معیارهای خروج: سابقه حساسیت به G-CSF و یا پروتئین های مشتق از میکروب اشریشیاکلی؛ سابقه بیماری مزمن؛ حاملگی؛ ایسکمی بیش از دوسوم MCA را گرفتار کرده باشد؛ ایسکمی لاکونار مداخلات: تزریق دارو و شبه دارو، و نمونه گیری متغیرهای پیامد اصلی: شاخص بالینی مثل معیار بارتل، شاخص رادیولوژی مانند حجم ضایعه و شاخص خونی مثل ارزیابی برخی سیتوکینها مثل اینترلوکین 6

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد حسین حریرچیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8873 3731

#### آدرس ایمیل

harirchm@sina.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران و شرکت پویش دارو حمایت کنندگان مالی این کارآزمایی بالینی هستند.

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-01, ۱۳۹۳/۰۶/۱۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی فاکتور تحریک کننده کلونی های گرانولوسیتی بر شاخصهای بالینی و تصویربرداری در استروک حاد در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی فاکتور تحریک کننده کلونی های گرانولوسیتی بر شاخصهای بالینی و تصویربرداری در استروک حاد در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208081584N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۶

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

برای ورود به مطالعه معیارهای زیر ضروری است: سن بین 40 تا 80 سال؛ استروک بیمار با تصویربرداری تایید شده باشد (نمای DWI)؛ حداکثر 24 ساعت از شروع علائم گذشته باشد؛ NIH Scale بین 4 تا 22 باشد؛ استروک باید در حوزه آناتومی شریان مغزی میانی باشد معیارهای زیر بیمار را از مطالعه خارج می کند: هر گونه سابقه حساسیت به فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیتی و یا پروتئین های مشتق از میکروب اشریشیاکلی؛ سابقه کانسر؛ سابقه بیماری قلبی، ریوی، کبدی و خونی شدید داشته باشد؛ حاملگی؛ کاندید دریافت داروهای لیزکننده لخته باشد؛ خونریزی حاد؛ ایسکمی بیش از دوسوم حوزه شریان مغزی میانی را گرفتار کرده باشد؛ کاندید دریافت ترومبولیتیک باشد؛ ایسکمی لاکونار

### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان قدس، طبقه پنجم، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی تهران

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

1391/07/01, 2012-09-22

### کد کمیته اخلاق

90-04-54-15797-53565

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

استروک ایسکمیک حاد

### کد ICD-10

G46.0

### توصیف کد ICD-10

A stroke is caused by the interruption of the blood supply to the brain, usually because a blood vessel is blocked by a clot. This cuts off the supply of oxygen and nutrients, causing damage to the brain tissue

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته اول، دوم، ماه اول، دوم و سوم

### نحوه اندازه گیری متغیر

NIHSS scale, Barthel Index Scale Score, modified rankin scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

حجم ضایعه

### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته

### نحوه اندازه گیری متغیر

تصویر برداری مغناطیسی مغز (DWI and PWI)

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

گروه مورد داروی فاکتور تحریک کننده کلونی گرانولوسیتی را با دوز 10 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم به مدت 5 روز دریافت می کنند. دوز اول به صورت وریدی و چهار دوز بعد به صورت زیر جلدی تزریق می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

به گروه شاهد شبه دارو (نرمال سالین یک دهم میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وریدی) تزریق خواهد شد. شرکت در مطالعه منعی برای دریافت درمان استاندارد نخواهد بود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ایران

### نام کامل فرد مسوول

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

دکتر محمد حسین حریرچیان  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز  
تحقیقات مغز و اعصاب ایران  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین حریرچیان  
موقعیت شغلی  
استاد بخش نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز  
تحقیقات مغز و اعصاب ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2424 6119 21 98+  
فکس  
ایمیل  
harirchm@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**1**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر فتوحی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت  
پژوهشی  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
90-04-54-15797  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
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 علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد حسین حریرچیان  
موقعیت شغلی  
استاد بخش نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز  
تحقیقات مغز و اعصاب ایران  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
21161192424 98+  
فکس  
ایمیل  
harirchm@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**2**  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
شرکت پویش دارو  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر طباطبایی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خ. کارگر شمالی، بعد از بزرگراه شهید گمنام، مرکز  
رشد و فناوری، شرکت پویش دارو  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
شرکت پویش دارو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهالالدین سیروس  
موقعیت شغلی

عنوان منبع مالی  
شرکت پویش دارو  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی

## 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

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، مرکز

تحقیقات مغز و اعصاب ایران، کدپستی 1419733141

شهر

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

8899 6694 21 98+

فکس

ایمیل

bsiroos@gmail.com

آدرس صفحه وب