

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۰۲

اثر اکسیژن تراپی با درصد بالا در مقایسه با عدم درمان اکسیژن در 12 ساعت ابتدا پذیرش بر روی بازتوانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر اکسیژن تراپی با درصد بالا در مقایسه با عدم درمان اکسیژن در 12 ساعت ابتدا پذیرش بر روی بازتوانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی طرأحي: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: بیماران واجد شرایط مبتلا به سکته مغزی که در سال 1391 به بخش نورولوژی بیمارستان فرشچیان مراجعه نمایند. معیارهای ورود: (الف) سن بین 40 تا 70 سال؛ (ب) بیماران با سطح هوشیاری بیش از 12 و صرفاً دارای آسیب مغزی با رفلکس مجرای تنفسی طبیعی؛ (ج) سی تی اسکن با تابلوی ایسکمی یا همورازی صرف بدون نیاز با اقدام جراحی؛ (د) بیماران فاقد خونریزی زیر سخت شامه‌ای یا مخچه‌ای؛ (ه) از زمان بروز حادثه تا زمان پذیرش بیش از 12 ساعت نگذشته باشد؛ (و) بیماران از نظر همودینامیک دارای ثبات وضعیت باشند به نحوی که فشار خون آنها کمتر از 170 روی 90 میلی‌متر جیوه باشد. معیارهای خروج: (الف) بیماران مبتلا به بیماریهای زمینه‌ای قلبی، دیابت، نارسایی کلیه؛ (ب) بیماران نیازمند لوله‌گذاری تراشه در زمان بستری؛ (ج) بیماران با فشار خون کمتر از 90 روی 60 میلی‌متر جیوه؛ (د) بیماران دارای هیپوکسی تأیید شده؛ (ه) بیماران با عملیات احیاء موفق؛ (و) بیماران دارای سابقه سکته مغزی قبلی. مداخله: 26 بیمار اکسیژن 50% در 12 ساعت ابتدا پذیرش دریافت خواهند نمود. مقایسه: 26 بیمار درمان معمول را بدون اکسیژن دریافت خواهند نمود. پیامد اولیه: بهبود مناسب با حداقل عارضه در روز نخست بعد از پذیرش، در زمان ترخیص و 6 ماه بعد از ترخیص.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

GCS: Glasgow coma scale

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212199647N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۲, 03-11-2013

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۲, 2013-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس طاهر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0063 1264 81 98+

آدرس ایمیل

a.taher@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1391/02/01, 2012-04-20

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر اکسیژن تراپی با درصد بالا در مقایسه با عدم درمان اکسیژن در 12 ساعت ابتدا پذیرش بر روی بازتوانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اکسیژن تراپی با درصد بالا در مقایسه با عدم درمان اکسیژن در 12 ساعت ابتدا پذیرش بر روی بازتوانی در بیماران مبتلا به سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

سکته مغزي همورازيک يا ايسکميک
ICD-10 کد
I64

توصيف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغير پيامد اوليه

1

شرح متغير پيامد
بهبود مناسب وکمترين عارضه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری،روز ترخيص و شش ماه بعد از ترخيص
نحوه اندازه‌گیری متغير
Ranking scale, Barthel index

متغير پيامد ثانويه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اکسیژن 50% در 12ساعت ابتدا پذیرش دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان معمول را بدون اکسیژن دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس طاهر متخصص بیهوشی و فلوشیپ مراقبتهای ویژه
آدرس خیابان
همدان بیمارستان بعثت،گروه بیهوشی و مراقبتهای ویژه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
احمد طویلانی
آدرس خیابان

معیارهای ورود: (الف) سن بین 40 تا 70 سال؛ (ب) بیماران با سطح هوشیاری بیش از 12 و صرفا دارای آسیب مغزی با رفلکس مجرای تنفسی طبیعی؛ (ج) سی تی اسکن با تابلوی ایسکمی یا همورازی صرف بدون نیاز با اقدام جراحی؛ (د) بیماران فاقد خونریزی زیر سخت شامه‌ای یا مخچه‌ای؛ (ح) از زمان بروز حادثه تا زمان پذیرش بیش از 12 ساعت نگذشته باشد؛ (و) بیماران از نظر همودینامیک دارای ثبات وضعیت باشند به نحوی که فشار خون آنها کمتر از 170 روی 90 میلی‌کمتر جیوه باشد. معیارهای خروج: (الف) بیماران مبتلا به بیمارهای زمینه‌ای قلبی، دیابت، نارسایی کلیه؛ (ب) بیماران نیازمند لوله‌گذاری تراشه در زمان بستری؛ (ج) بیماران با فشار خون کمتر از 90 روی 60 میلی متر جیوه؛ (د) بیماران دارای هیپوکسی تأیید شده؛ (ه) بیماران با عملیات احیاء موفق؛ (و) بیماران دارای سابقه سکته مغزی قبلی.

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 منطقه ای اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

D/T/16/35/9/4582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان، خیابان
شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه

نام کامل فرد مسوول

عباس طاهر

موقعیت شغلی

دکتری عمومی، متخصص بیهوشی، فلوشیپ مراقبتهای ویژه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

81126400634 98+

فکس

ایمیل

a.taher@umsha.ac.ir; t_anesthesia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه

نام کامل فرد مسوول

عباس طاهر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیهوشی، فلوشیپ مراقبتهای ویژه، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت همدان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

81126400634 98+

فکس

ایمیل

a.taher@umsha.ac.ir; t_anesthesia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان بیهوشی و مراقبتهای ویژه

نام کامل فرد مسوول

عباس طاهر

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بیهوشی، فلوشیپ مراقبتهای ویژه، استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

همدان بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی