پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثرات محافظت نوروني رژيم تركيبي ممانتين- آتورواستاتين در مقايسه با آتورواستاتين در بيماران مبتلا به سكته ايسكميک مغزي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقايسه اثرات محافظت نوروني رژيم تركيبي ممانتين- آتورواستاتين در مقايسه با آتورواستاتين در بيماران بزرگسال با سكته ايسكميک مغزی می باشد افراد مورد بررسي در اين كار آزمايي بالينی تصادفي بيماران مبتلا به سكته مغزي ايسكميک بستري در بخش نورولوژي بيمارستان امام حسين (ع) هستند كه با رضايت نامه شخصي و يا رضايت خانواده وارد اين مطالعه مي گردند. در اين مطالعه 40 بيمار وارد مطالعه می شوند، 20 نفر آنها در گروه A آتورواستاتين و 20 نفر در گروه B رژيم تركيبي ممانتين- آتورواستاتين دريافت مي كنند. دوز تجويزي داروها آتورواستاتين 20mg دو بار در روز و ممانتين 20mg سه بار در روز به مدت 5 روز و سپس 20mg در روز می باشد. طول مدت مطالعه از زمان تجويز دارو 3 ماه می باشد هدف اوليه مطالعه مقايسه ميزان كاهش در matrix metalo-proteinase 9 ,2 در روزهای 3 و 5 نسبت به بدو ورود به مطالعه در دو گروه اهداف ثانويه 1- مقايسه ميزان ميزان بهبودی در National Institute of Health Stroke Score در روز 5 نسبت به بدو ورود به مطالعه در دو گروه 2- مقايسه ميزان ميزان بهبودی در Barthel index در ماههای 1 و 3 نسبت به بدو ورود به مطالعه در دو گروه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012092910178N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۹/۱۶ ,06-12-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۹/۱۶ ,2012-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0087

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱ ,2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۳۰ ,2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثرات محافظت نوروني رژيم تركيبي ممانتين- آتورواستاتين در مقايسه با آتورواستاتين در بيماران مبتلا به سكته ايسكميک مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ات محافظت نورونی ممانتین در سکته ایسکمیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: هر بيمار مبتلا به سكته مغزی شرايط خروج: سكته هموراژيک؛ سابقه حساسيت به ممانتين و يا استاتين ها؛نارسايي حاد و مزمن كليوی؛ نارسايي حاد و يا بيماری فعال كبدی؛ بيماری روماتولوژيک و يا اتوايميون فعال؛ سكته حاد ايسكميک قلبی در 48 ساعت گذشته؛ سابقه دريافت استاتين يا ممانتين طي 6 ماه قبل از سكته

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-04-03, ۱۳۹۱/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
90-1-94-8104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
Stroke
کد ICD-10
164
توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ماتریکس متالوپروتئیناز 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و3 و5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

2

شرح متغیر پیامد
ماتریکس متالوپروتئیناز 9
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و3 و5
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
Barthel index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه پس از سکته ایسکمیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 روز پس از سکته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی تلفنی

3

شرح متغیر پیامد
(National Institute for Health Stroke Score (NIHSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و پنجم پس از سکته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشتامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز همزمان ممانتین با دوز 60 میلی گرم در روز (به صورت 20 میلی گرم سه بار در روز) به همراه اتور واستاتین با دوز 40 میلی گرم در روز (به صورت 20 میلی گرم دو بار در روز طی 5 روز نخست و سپس 10 میلی گرم ممانتین دو بار در روز به همراه 40 میلی گرم آتورواستاتین تا سه ماه(
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز آتورواستاتین 20 میلی گرم دو بار در روز طی 5 روز نخست ونیز تا سه ماه بعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نورولوژی، بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاهره شمس

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8820 0087

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8820 0087

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

حمید رضا کافی

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8820 0087

فکس

ایمیل

kafihr@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