

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثرات محافظت نورونی رژیم ترکیبی ممانتین- آتورواستاتین در مقایسه با آتورواستاتین در بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثرات محافظت نورونی رژیم ترکیبی ممانتین- آتورواستاتین در مقایسه با آتورواستاتین در بیماران بزرگسال با سکته ایسکمیک مغزی می باشد افراد مورد بررسی در این کارآزمایی بالینی تصادفی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک بستری در بخش نورولوژی بیمارستان امام حسین (ع) هستند که با رضایت نامه شخصی و با رضایت خانواده وارد این مطالعه می گردند. در این مطالعه 40 بیمار وارد مطالعه می شوند، 20 نفر آنها در گروه A آتورواستاتین و 20 نفر در گروه B رژیم ترکیبی ممانتین- آتورواستاتین دریافت می کنند. دوز تجویزی داروها آتورواستاتین 20mg دو بار در روز و ممانتین 20mg سه بار در روز به مدت 5 روز و سپس 20mg در روز می باشد. طول مدت مطالعه از زمان تجویز دارو 3 ماه می باشد هدف اولیه مطالعه مقایسه میزان کاهش در matrix metallo-proteinase 9, 2 در روزهای 3 و 5 نسبت به بدو ورود به مطالعه در دو گروه اهداف ثانویه 1- مقایسه میزان میزان بهبودی در National Institute of Health Stroke Score در روز 5 نسبت به بدو ورود به مطالعه در دو گروه 2- مقایسه میزان میزان بهبودی در Barthel index در ماههای 1 و 3 نسبت به بدو ورود به مطالعه در دو گروه

تلفن
0087 8820 21 98+
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
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات محافظت نورونی رژیم ترکیبی ممانتین- آتورواستاتین در مقایسه با آتورواستاتین در بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات محافظت نورونی ممانتین در سکته ایسکمیک مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: هر بیمار مبتلا به سکته مغزی شرایط خروج: سکته هموراژیک؛ سابقه حساسیت به ممانتین و یا استاتین ها؛ نارسایی حاد و مزمن کلیوی؛ نارسایی حاد و یا بیماری فعال کبدی؛ بیماری روماتولوژیک و یا اتوایمیون فعال؛ سکته حاد ایسکمیک قلبی در 48 ساعت گذشته؛ سابقه دریافت استاتین یا ممانتین طی 6 ماه قبل از سکته

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012092910178N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-12-06, ۱۳۹۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

مصادق 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

2

شرح متغیر پیامد

ماتریکس متالوپروتئیناز 9

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 5

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

پرسشنامه

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 اتورواستاتین 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 اتورواستاتین تا سه ماه)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز اتورواستاتین 20 میلی گرم دو بار در روز طی 5

روز نخست و نیز تا سه ماه بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مصادق 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

1391/01/15, 2012-04-03

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 و 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

فکس
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
0087 8820 21 98+
فکس
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز 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
0087 8820 21 98+
فکس
ایمیل
kafih@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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
0087 8820 21 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز