پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

بررسی تاثیر لیتیم در پیامد عملکردی بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف این مطالعه بررسی تاثیر احتمالی لیتیم به عنوان یک Neuroprotective در پیامد عملکردی بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک است. طراحی مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور با کنترل دارونما و بصورت تک مرکزی الف- جمعیت مورد مطالعه: بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک معیار اصلی ورود: سکته مغزی ایسکمیک و سپری شدن زمان کمتر از 48 ساعت از آن. معیارهای خروج: وجود خونریزی مغزی یا تغییر سکته ایسکمیک به نوع دچار خونریزی، کاهش سطح هوشیاری یا صدمه به نقاطی از مغز که منجر گردد بیمار توانایی درک دستورات برای انجام حرکات را نداشته باشد. هر وضعیت طبی یا نیاز مبرم به داروهایی که با مصرف لیتیم تداخل داشته باشند. حجم نمونه: در هر گروه (مداخله و دارونما) برابر 40 نفر و مجموعا 80 نفر می باشد. گروه مداخله: درمان استاندارد سکته مغزی ایسکمیک همراه با قرص لیتیم کربنات با دوز 300 میلی گرم دوبار در روز را دریافت می کند. لیتیم کربنات با دوز مذکور به مدت 30 روز همراه با درمان استاندارد ادامه می یابد. گروه کنترل (دارونما): درمان استاندارد سکته مغزی ایسکمیک همراه با قرص دارونما دو بار در روز را دریافت می کنند. دارونما بمدت 30 روز ادامه می یابد. ج- زمان مداخله از حداکثر 48 ساعت پس از بروز سکته مغزی تا 30 روز پس از آن پیامد اولیه: امتیاز پرسشنامه NIHSS و امتیاز حرکات دست از پرسشنامه Fugl-meyer در روز پنجم و سپس سی ام از شروع مداخله. پیامد ثانویه: امتیاز پرسشنامه Barthel index در روز پنجم و سپس سی ام از شروع مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072210361N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-11-30, ۱۳۹۱/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید آیدین ساجدی

نام سازمان / نهاد

گروه نورولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 2414

آدرس ایمیل

sajedi@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی پایان نامه ها از معاونت پژوهشی دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-29, ۱۳۹۱/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-30, ۱۳۹۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیتیم در پیامد عملکردی بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیتیم در پیامد عملکردی بیماران دچار سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه: سن 50-90 سال؛ مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک شامل زیرگروههای کلاس 1، 4 و5 از سیستم طبقه بندی TOAST (شامل همه انواع سکته ایسکمیک بجز سکته های ناشی از آمبولی قلبی) در محدوده شریان مغزی میانی؛ حداکثر زمان گذشته از سکته مغزی 48 ساعت باشد؛ صدور رضایت نامه کتبی از طرف همراه درجه اول بیمار (همسر یا فرزند)؛ عدم مشارکت در کارآزمایی بالینی

دیگر بصورت همزمان؛ عدم وجود بارداری یا شیردهی در زنانی که هنوز وارد دوران منوپوز نشده اند. معیارهاي خروج از مطالعه: وجود خونریزی داخل مغزی (خونریزی ساب آراکنوئید یا داخل پارانشیمی) یا بروز تغییرات هموراژیک در طی بستری؛ کاهش سطح هوشیاری شدید (دریافت نمره ≤ 3 از مجموع نمرات سئوالات ,1b و 1c پرسشنامه NIHSS در زمان ورود به مطالعه)؛ وجود آفازی ورنیکه بصورت خالص یا به عنوان بخشی از علائم ناشی از سکته مغزی؛ وجود اختلال عملکرد ارگانهایی که با درمان لیتیم تداخل ایجاد می کند: •اختلال عملکرد کلیوی حاد یا مزمن (کراتینین سرم ≤ 2/1) •نارسایی قلبی حاد یا مزمن (کسر تخلیه قلبی ≥40% یا وجود فشار ژوگولر ≥cm9 یا شرح حال بروز تنگی نفس در حالت درازکش و خواب شبانه، در گذشته یا طی بستری که در بررسی علت آن نارسایی قلبی باشد) •سکته قلبی اخیر (در طی 3 ماه گذشته) یا طی بستری •ادم ریوی •دیسترس تنفسی شدید که نیازمند حمایت تنفسی با دستگاه ونتیلاتور گردد •اسهال حاد یا مزمن منجر به دهیدراتاسیون بارز (خشکی مخاطات، فرورفتگی چشمها یا نسبت BUN/Cr≥20) •وجود سابقه نارسایی تیروئید یا تشخیص اختلال عملکرد تیروئید در اندازه گیری سطح TSH؛ نیاز طبی غیرقابل اجتناب به استفاده از داروهای مدر تیازیدی یا نگهدارنده پتاسیم یا داروهای مهار کننده ACE (بجز داروی لوزارتان) یا مهار کننده های کانال کلیسم یا نیاز به استفاده غیر قابل اجتناب از دوز ≤ mg80 در روز از داروی فورزماید؛ نیاز طبی غیرقابل اجتناب به استفاده از داروهای NSAID بجز آسپیرین؛ عدم پایبندی به انجام جلسات فیزیوتراپی پس از ترخیص

سن
از سن **50 ساله** تا سن **90 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
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 پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه علوم پزشکی، ساختمان اصلی دانشگاه
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2012-03-03, ۱۳۹۰/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
ETh-403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک
کد ICD-10
I63.3
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction due to thrombosis of cerebral arteries

2

شرح
عوارض ناشی از آن سکته مغزي ایسکمیك
کد ICD-10
I69.3
توصیف کد ICD-10
Sequelae of cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پیامد عملکردی بیمار دچار سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز پنجم پس از شروع مداخله و سی روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس پرسشنامه NIHSS و Barthel

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان مرگ در بیماران دچار سکته مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی سی روز از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تعداد موارد مرگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص لیتیم کربنات 300 میلی گرم دو بار در روز به علاوه درمان استاندارد شامل آسپرین با دوز 80 میلی گرم در روز، آتروستاتین با دوز 20 میلی گرم در روز و فولیک اسید 1 میلی گرم در روز همراه با 10 جلسه فیزیوتراپی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص دارونما 2 بار در روز به علاوه درمان استاندارد شامل آسپیرین 80 میلی گرم در روز، آتوروستاتین 20 میلی گرم و فولیک اسید 1 میلی گرم در روز همراه با 10 جلسه فیزیوتراپی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید آیدین ساجدی

آدرس خیابان

بخش نورولوژی، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی

آدرس خیابان

ساختمان معاونت پژوهشی، شهرک دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

بخش نورولوژی بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید آیدین ساجدی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش نورولوژی، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1374 3012

فکس

ایمیل

dr.sajedy@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش نورولوژی، بیمارستان گلستان، دانشگاه جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید آیدین ساجدی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش نورولوژی، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 1374 3012

فکس

ایمیل

dr.sajedy@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش نورولوژی، بیمارستان گلستان دانشگاه جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید آیدین ساجدی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بخش نورولوژی، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+61 13743012

فکس

ایمیل

dr.sajedy@gmail.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