

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر سرتالین بر کیفیت زندگی بیماران بستری مبتلا به سکته مغزی

3353 1380 41 98+  
آدرس ایمیل  
pirzehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1391/06/20, 2012-09-10  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1391/09/20, 2012-12-10  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سرتالین بر کیفیت زندگی بیماران بستری مبتلا به سکته مغزی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سرتالین در سکته مغزی  
هدف اصلی مطالعه  
پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد بستری در بخش داخلی مغز و اعصاب با تشخیص سکته مغزی برای اولین بار معیارهای خروج: سابقه قبلی سکته مغزی؛ نارسایی قلبی؛ نارسایی کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ سو مصرف مواد مخدر

### سن

از سن 55 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

## چکیده پروتکل

### چکیده

بررسی تأثیر سرتالین در بیماران دچار سکته مغزی در کاهش میزان ناتوانی جسمی و روانی ناشی از بیماری و افزایش میزان همکاری در روند درمان و کیفیت زندگی ایشان. کارآزمایی بالینی سه سو کور تصادفی شده با کنترل دارونما. مطالعه بیماران بستری شده در بخش نورولوژی بیمارستان رازی تبریز در سال 90-91 خواهند بود که براساس مطالعات مشابه تعداد 80 بیمار بصورت پی در پی انتخاب شده و بصورت راندوم در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. بیمارانی که وارد تحقیق می‌گردند بیماران بستری در بخش نورولوژی بیمارستان رازی از هر دو جنس در گروه سنی 55 الی 75 سال می‌باشند که برای اولین بار دچار سکته مغزی شده اند می‌باشند. بیمارانی که دچار نارسایی قلبی، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی می‌باشند و افرادی که سوء مصرف مواد مخدر دارند از مطالعه خارج می‌گردند. این دو گروه از بیماران هر سه ماه یکبار بمدت 9 ماه از لحاظ وقوع سکته مجدد، میزان همکاری بیمار در روند درمان و توانبخشی و میزان ناتوانی ایجاد شده و باقیمانده بر اساس معیارهای موجود در پرسشنامه تعیین «کیفیت زندگی» و همچنین بررسی وجود افسردگی و شدت آن بر پایه پرسشنامه بک مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101011062N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/08, 28-11-2012

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/08, 2012-11-28

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رضا پیرزه

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
سه سويه 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه  
علوم پزشکی تبریز- تلفن 25-3355921

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

تاریخ تایید

1390/12/22, 2012-03-12

کد کمیته اخلاق

9091

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد، شش ماه بعد، نه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیمرخ سلامت ناتینگهام

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

افسردگی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
سه ماه بعد، شش ماه بعد، نه ماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه بک

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: از هفته سوم پس از سکته مغزی روزانه 50 میلی گرم  
سرترالین به بیمار برای یکسال تجویز میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: از هفته سوم پس از سکته مغزی روزانه یک قرص دارونما  
به بیمار در دوره مطالعه تجویز میشود

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

رضا پیرزه

آدرس خیابان

تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی تبریز، گروه روانپزشکی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی مشکینی

آدرس خیابان

تبریز، انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

درمانی تبریز، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

تلفن  
3353 1380 41 98+  
فکس  
ایمیل  
goreshim@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا پیرزه  
موقعیت شغلی  
دستیار روان پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
تبریز، جاده ائل گلی، بیمارستان رازی، گروه روانپزشکی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5167846184  
تلفن  
3353 1380 41 98+  
فکس  
3353 1380 41 98+  
ایمیل  
pirzehr@tbzmed.ac.ir  
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

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
گروه روانپزشکی  
نام کامل فرد مسوول  
رضا پیرزه  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ائل گلی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5167846184  
تلفن  
3353 1380 41 98+  
فکس  
ایمیل  
pirzehr@tbzmed.ac.ir rezapirzeh@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدعلی قریشی زاده  
موقعیت شغلی  
استاد  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
جاده ائل گلی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
5167846184