

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر منیزیم سولفات وریدی در بهبود ناتوانی حاصل از سکته مغزی ایسکمیک حاد در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: هدف از این مطالعه پیشنهاد یک شیوه درمانی در دسترس و ارزان جهت کاهش ناتوانی حاصل از سکته مغزی ایسکمیک حاد با توجه به شیوع قابل توجه این بیماری در جمعیت عمومی است. (2) طراحی: این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی دوسوکور انجام میشود. (3) نحوه انجام: بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک در محدوده شریان مغزی میانی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز پس از ذکر توضیحات و اخذ رضایت از همراه بیمار به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارو (منیزیم سولفات) و دارونما تقسیم می شوند. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: بیماران در محدوده سنی 45 تا 75 سال که زیر 24 ساعت از شروع علائم عصبی آنها گذشته و در بدو ورود همچنان نقص عصبی دارند و در سی تی اسکن اولیه مغزی شواهد خونریزی نداشته و بیماری مزمن کلیوی، بلاک قلبی یا اختلال تنفسی یا متابولیک حاد ندارند وارد مطالعه می شوند. (5) مداخلات: همه بیماران در گروه دارو علاوه بر درمان اصلی ضدپلاکت (آسپرین) منیزیم سولفات به شکل تزریق وریدی 4 گرم در 200 سی سی نرمال سالین دوز اولیه و سپس دوز نگهدارنده 16 گرم در 800 سی سی نرمال سالین طی 24 ساعت روزانه تا 5 روز و در گروه دارونما نرمال سالین به میزان 800 سی سی طی 24 ساعت تزریق وریدی به مدت 5 روز دریافت میکنند. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بیماران علاوه بر ویزیت اول، در پایان ماه اول و سوم ویزیت می شوند و هر بار امتیاز mNIHS و mRankin scale score و میزان مرگ ثبت می گردد. در نهایت میزان ناتوانی حاصل از سکته مغزی در روز اول سپس در انتهای ماه اول و ماه سوم با کمک معیارهای فوق الذکر مقایسه می گردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

داود کاشی پزها

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3012 1374 61 98+

#### آدرس ایمیل

kashi-d@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

هزینه اجرای طرح توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز تامین میشود

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم سولفات وریدی در بهبود ناتوانی حاصل از سکته مغزی ایسکمیک حاد در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات در درمان سکته مغزی ایسکمیک حاد

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 45 و زیر 75 سال سکته مغزی ایسکمیک در حوزه خونرسائی شریان مغزی میانی؛ بیماری که در بدو ورود به بیمارستان همچنان علائم نقص عصبی داشته باشد؛ گذشتن

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015060712781N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 03-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

کمتر از 24 ساعت از شروع علائم سکته حاد مغزی؛ داشتن امتیاز Modified National Institutes of Health Stroke Scale بین 5 تا 25 در بدو ورود؛ نبود شواهد هرگونه خونریزی مغزی در سی تی اسکن اولیه. شرایط خروج از مطالعه: سابقه قبلی نارسایی مزمن کلیوی و یا کراتینین سرم بالای 3 میلی گرم در دسی لیتر؛ بارداری؛ سابقه بلاک قلبی و یا شواهد آن در نوار قلب اولیه؛ سابقه نارسایی تنفسی و یا میزان اشباع اکسیژن زیر 90 درصد یا میزان تنفس زیر 12 یا بالای 24 در دقیقه؛ سابقه بیماریهای نوروژنراتیو، دمیالینیتو، عضلانی و تومور مغزی؛ وجود اختلال حاد متابولیک در سطح منیزیم، سدیم و پتاسیم؛ بیمار قبل از وقوع استروک ایسکمیک فعلی به هر دلیل قادر به انجام کارهای شخصی خود نبوده یا برای راه رفتن به کمک نیاز داشته باشد؛ وجود بیماری جدی مدیکال که تهدید کننده حیات در 3 ماه آینده باشد.

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

### تائیدیه کمیته‌های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

#### شهر

اهواز

#### کد پستی

#### تاریخ تائید

2015-03-07, 1393/12/16

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1394.16

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

انسداد شریان مغزی میانی

#### کد ICD-10

I66.0

#### توصیف کد ICD-10

Occlusion and stenosis of middle cerebral artery

#### 2

#### شرح

ناتوانی حاصل از انفارکت مغزی

#### کد ICD-10

I69.3

#### توصیف کد ICD-10

Sequelae of cerebral infarction

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

ناتوانی حاصل از سکته حاد مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. ماه اول پس از خاتمه مداخله و ماه سوم پس از خاتمه مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای mNIHSS و mRankin

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح منیزیم خون محیطی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز آخر انجام مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون محیطی

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ویال منیزیم سولفات به میزان 4 گرم در 200 سی سی نرمال سالین به صورت دوز اولیه انفوزیون وریدی طی 20 دقیقه و سپس 16 گرم در 800 سی سی نرمال سالین دوز نگهدارنده وریدی در 24 ساعت به مدت 5 روز متوالی

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: سرم نرمال سالین 800 سی سی انفوزیون وریدی طی 24 ساعت به مدت 5 روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

ایمیل  
dakashi47@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
داوود کاشی پزها  
موقعیت شغلی  
استادیار نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
گلستان-بیمارستان گلستان-بخش نورولوژی

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3012 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
dakashi47@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
آسیه مهرامیری  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خوزستان، اهواز، گلستان، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3012 3374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
mehramiri.ac@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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آموزشی و درمانی گلستان اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
داوود کاشی پزها، استادیار نورولوژی  
آدرس خیابان  
خوزستان، اهواز، گلستان، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
نادر صاکی  
آدرس خیابان  
خوزستان، اهواز، گلستان، شهرک دانشگاهی، دانشگاه علوم  
پزشکی جندی شاپور اهواز، سازمان مرکزی، معاونت پژوهشی  
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 جندی شاپور 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  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
داوود کاشی پزها  
موقعیت شغلی  
استادیار نورولوژی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اهواز، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی

### شهر

اهواز

### کد پستی

تلفن

3012 3374 61 98+

### فکس

