

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثر اریتروپویتین بر بهبود وضعیت نورولوژیک بیماران ایسکمیک مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثر اریتروپویتین بر بهبود وضعیت نورولوژیک بیماران ایسکمیک مغزی- کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور چند مرکزی- معیار ورود بیماران دچار ایسکمیک مغزی محدوده سنی 18-75 سال که کاهش سطح هوشیاری داشته - معیار خروج خارج محدوده سنی و بیماران غیر ایسکمیک- حجم نمونه مطالعه 50 نفر که برای هر گروه شاهد و مداخله 25 نفر است که در گروه مداخله مقدار 4000 واحد اریتروپویتین زیر جلدی در 24 و 48 ساعت اول بعد از وقوع ایسکمیک مغزی تزریق می شود و در گروه شاهد یک سی سی سرم نرمال سالین زیر جلدی تزریق می شود وضعیت هوشیاری بیماران در هفته اول- روز 14 - 21 و 90 بررسی میشود.

منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2014-01-30, ۱۳۹۲/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

kermanshah anesthesia study tes

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052713486N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-15, ۱۳۹۲/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی دارابی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1257 1835 83 98+

آدرس ایمیل

darabi@kums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اریتروپویتین بر بهبود وضعیت نورولوژیک بیماران ایسکمیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اریتروپویتین بر بهبود وضعیت نورولوژیک بیماران ایسکمیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران بین 18 تا 75 سال که به علت ایسکمیک مغزی در ICU بستری شده اند و $GCS < 9$ دارند. معیارهای خروج: بیماران خارج از محدوده سنی - بیماران دارای پلی سیتمی - علت ایسکمیک نباشد- بیماری همراه مغزی دیگری داشته باشند- $GCS > 9$ -بیماری خونی یا بدخیمی داشته باشند- عملکرد کبدی مختل داشته باشد- و خانم های حامله-

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714567915

تاریخ تایید

1391/10/28, 2013-01-17

کد کمیته اخلاق

48673

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمی مغزی

کد ICD-10

G46

توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

GCS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 7 روز بعد از مداخله- 14 و 21 و 90 روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول مقیاس کما گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد

GOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 7 روز بعد از مداخله- 14 و 21 و 90 روز بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول طبقه بندی اوت کام گلاسکو

3

شرح متغیر پیامد

NIHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- 7 روز بعد از مداخله- 14 و 21 و 90 روز بعد از
مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول موسسه ملی از مقیاس سلامت سکنه مغزی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آخرین روز بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل مقدار یک سی سی نرمال سالین 0.9 درصد به صورت
زیر جلدی در 48 و 72 ساعت اول تجویز می شود

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

به گروه مداخله مقدار 4000 واحد اریتروپوئین به صورت زیر جلدی در
48 و 72 ساعت اول بعد از شروع علائم تجویز می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

علی دارابی رزیدنت بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
بهمن روشنی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
4185 1838 83 98+
فکس
6835 1838 83 98+
ایمیل
broshani@yahoo.com
آدرس صفحه وب
kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی دارابی
موقعیت شغلی
دکترای حرفه‌ای / رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
6331 1427 83 98+
فکس
1257 1835 83 98+
ایمیل
darabi1354@gmail.com
آدرس صفحه وب
kums.ac.ir

برنامه انتشار

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

علی دارابی رزیدنت بیهوشی
آدرس خیابان
میدان ایثار
شهر
کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 دانشگاه
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
علی دارابی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی / همکار اجرایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
کد پستی
6714673159
تلفن
4185 1838 83 98+
فکس
6835 1838 83 98+
ایمیل
darabi1354@gmail.com
آدرس صفحه وب
kums.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی