

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## بررسی اثرات سولفات منیزیم وریدی بر روند بهبودی بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد

### چکیده پروتکل

#### چکیده

سکته مغزی (CVA) یکی از علل اصلی مورتالیتی و سردسته علت ناتوانی در بالغین است. این مطالعه با هدف بررسی کارایی سولفات منیزیم وریدی بر روند بهبودی بالینی بیماران با استروک ایسکمیک حاد انجام خواهد شد. در این کارآزمایی بالینی جامعه نمونه از افراد مراجعه کننده به اورژانس نورولوژی بیمارستان امام رضا و فارابی کرمانشاه که بر اساس معاینه بالینی برای آنها تشخیص سکته مغزی ایسکمیک مطرح میشود انتخاب شده و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. حجم نمونه 97 نفر می باشد. بیماران طور تصادفی در یکی از دو گروه منیزیم سولفات (4gr رقیق شده با 50cc نرمال سالین در عرض 15 دقیقه و سپس انفوریون مداوم 16gr رقیق شده با 100cc نرمال سالین در طی 24 ساعت) و پلاسبو (نرمال سالین با حجم مساوی منیزیم) قرار گرفته و میزان ناتوانی کلی با استفاده از modified Rankin Scale and NIHSS قبل از شروع درمان، 3 روز بعد، و در زمان ترخیص محاسبه میشود و در نهایت میزان ناتوانی کلی و میزان مورتالیتی و مدت زمان بستری در دو گروه بررسی و مقایسه خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901101856N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2010, 1389/01/10

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-30, 1389/01/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

داریوش افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0177 1835 83 98+

#### آدرس ایمیل

dafshari@kums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-11, 1388/12/20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-11, 1389/09/20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات سولفات منیزیم وریدی بر روند بهبودی بالینی بیماران

مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی منیزیم سولفات در درمان سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: حداقل 40 و حداکثر 95 سال سن داشته باشند و از زمان شروع علائم آنها کمتر از 12 ساعت گذشته باشد شرایط خروج: برادر بودن - بیمار کوماپی - بیمار مبتلا به بلوک قلبی - سابقه CRF - بیمار دارای دیسترس تنفسی شدید ( $24 >$  یا  $12 < RR$  یا  $02sat <$  - فشار خون سیستولیک کمتر از 90 یا بیشتر از 220MMHg) - بیماری سیستمیک پیشرفته یا بیماری سایکاتریک و نورولوژیک از قبل موجود که امکان ارزیابی نورولوژیک را مختل می کند - بیمار دچار سکته مغزی همورازیک شده باشد - سابقه سکته مغزی در 30 روز اخیر - علائم بیماری سریعاً بر طرف شده باشد.

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 95 ساله

#### جنسیت

## فاز مطالعه

2

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 97

## 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

کرمانشاه

## آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی

## شهر

کرمانشاه

## کد پستی

## تاریخ تایید

خالی

## کد کمیته اخلاق

88113

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

## شرح

سکته مغزی ایسکمیک

## کد ICD-10

I64

## توصیف کد ICD-10

Stroke

## متغیر پیامد اولیه

1

## شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی کلی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، 3 روز بعد، و در زمان ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان ناتوانی کلی با استفاده از modified Rankin scale محاسبه میشود

2

## شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت زمان بستری

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

3

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

1

## شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بالینی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش پزشک و پرستار

## گروه‌های مداخله

1

## شرح مداخله

منیزیم سولفات به صورت 4gr رقیق شده با 50cc نرمال سالین در

عرض 15 دقیقه و سپس انفورین مداوم 16gr رقیق شده با 100cc

نرمال سالین در طی 24 ساعت

## طبقه بندی

درمانی - داروها

2

## شرح مداخله

سرم نرمال سالین با حجم معادل سولفات منیزیم

## طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فارابی کرمانشاه

## نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش افشاری

## آدرس خیابان

کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر

## شهر

فکس

ایمیل

dafshari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين مرآيان

آدرس خيابان

کرمانشاه، سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش افشاری

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی، استادیار، مدیر گروه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

کرمانشاه، سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

6309 1427 83 98+

فکس

ایمیل

dafshari@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی

کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرید نجفی

آدرس خيابان

کرمانشاه بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين مرآيان

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماریهای مغزو اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

کرمانشاه، سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش افشاری

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی / استادیار، مدیر گروه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خيابان

کرمانشاه، سرخه لیژه

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تلفن

## 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

