پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثرات سولفات منیزیوم 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 منیزیوم وریدی بر رو ند بهبود بالینی بیماران با استروک ایسکمیک حاد انجام خواهد شد. در این کارازمایی بالینی جامعه نمونه از افراد مراجعه کننده به اورژانس نورولوژی بیمارستان امام رضا و فارابی کرمانشاه که بر اساس معاینه بالینی برای انها 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 منیزیوم سولفات (4gr رقیق شده با50cc 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 منیزیوم)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 ومدت 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: **2010-03-30, ۱۳۸۹/۰۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-30, ۱۳۸۹/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1835 0177

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, ۱۳۸۸/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-12-11, ۱۳۸۹/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی منیزیوم سولفات در درمان سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: : حداقل 40 و حداکثر95 سال سن داشته باشند واز زمان شروع علایم آنها کمتر از 12 ساعت گذشته باشد شرایط خروج: باردار بودن - بیمار کومایی - بیمار مبتلا به بلوک قلبی- سابقه CRF - بیمار دارای دیسترس تنفسی شدید (24< یا RR < 12 یا o2sat < 90) - فشار خون سیستولیك کمتر از 90 یا بیشتر از 220MMHg) - بیماری سیستمیک پیشرفته یا بیماری سایکیاتریک و نورولوژیک از قبل موجود که امکان ارزیابی نورولوژیک را مختل می کند-بیمار دچار سکت مغزی هموراژیک 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

هر دو

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 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
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 ا ز modified Rankin scale محاسبه میشود

2

شرح متغیر پیامد
مرگ ومیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مد ت زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده پزشکی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
مد ت 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 پزشك و پرستار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
منیزیوم سولفات به صورت 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
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سرم نرمال سالین با حجم معادل سولفات منیزیوم
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستاه فارابی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکترداریوش افشاری
آدرس خیابان
کرمانشاه، دولت آباد، بلوار عشایر
شهر

کرمانشاه

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین مرایان
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه

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 خیابان
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 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 خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
dafshari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 خیابان
کرما نشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6309
فکس
ایمیل
dafshari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین مرادیان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای مغزو اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، سرخه لیژه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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