پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

درمان ترومبوز سینوس وریدی مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

ترومبوز وریدی مغزی اختلالی است که همه ءگروههای سنی را درگیر می کند.ما سودمندی هپارین با وزن مولکولی پایین(1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دوبار در روز) را در مقابل هپارین شکسته نشده(25000-65000 واحد در روز) در درمان ترومبوز وریدی مغزی مقایسه می کنیم . در این کارازمایی بالینی 36 بیمار با تشخیص ترومبوز وریدی مغزی که به بخش نورولوژی بیمارستان امام رضا کرمانشاه مراجعه می کنند به صورت رندوم وارد یکی از دو گروه مذکور می شوند . در همه ی بیماران معیار ناتوانی به وسیله modified rankin scale و NIH stroke scale قبل از شروع درمان و زمان ترخیص و یک ماه بعد ارزیابی می شود. در آخر میزان ناتوانی و طول بستری و میزان مرگ و میر در هر گروه با هم مقایسه خواهند شد .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

CVST

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201102241856N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-04, ۱۳۹۳/۰۲/۱۴

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

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-17, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-28, ۱۳۹۳/۰۷/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

درمان ترومبوز سینوس وریدی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای هپارین با وزن مولکولی پایین با هپارین شکسته نشده در درمان ترومبوز سینوس وریدی مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود:بیمارانی که بامگنتیک رزونانس ونوگرافی برایشان تشخیص ترومبوز سینوس وریدی مغزی گذاشته شده است.شرایط خروج: سن کمتر از 18سال وکنتراندیکاسیون های مصرف انتی کواگولان واختلالات خونریزی دهنده واختلالات کلیوی و کبدی-فشار خون بالای کنترل نشده-ترومبوسیتوپنی-خونریزی گاستروانتستینال-ادم پاپی با اختلال دید که نیاز به لومبار پانکچر داشت باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

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
ندارد
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 عاوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
2013-12-17, ۱۳۹۲/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
پ/41099/420/7

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومبوز سینوس وریدی
کد ICD-10
G46.8
توصیف کد ICD-10
Other vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان ناتوانی کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان" زمان ترخیص" یکماه بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
modified Rankin scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نقص فوکال نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان"زمان ترخیص"یکماه بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
NIS Stroke scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
هپارین با وزن مولکولی پایین یک میلیگرم به ازای هر کیلوگرم زیر جلدی دو بار در روزبه مدت 7روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
هپارین شکسته نشده 25000-65000واحدروزانه وریدی به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
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
مهندس شیرزادیان
آدرس خیابان
لوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکترداریوش افشاری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6300
فکس
ایمیل
afshari-d@yahoo.com
آدرس صفحه وب
kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 1427 6300
فکس
ایمیل
afshari-d@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
دکتر فرشته نصیری
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه - بیمارستان امام رضا(ع)- دپارتمان نورولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
nasirif117@yahoo.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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی