

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

درمان ترومبوز سینوس وریدی مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

ترومبوز وریدی مغزی اختلالی است که همه عگروههای سنی را درگیر می کند. ما سودمندی هپارین با وزن مولکولی پایین (1 میلی 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 کارآزمایی 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: ۱۳۹۳/۰۲/۱۴, 04-05-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۲/۱۴, 2014-05-04

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۲۶, 2013-12-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۷/۰۶, 2014-09-28

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: بیماران که بامگنتیک رزونانس ونوگرافی برایشان

تشخیص ترومبوز سینوس وریدی مغزی گذاشته شده است. شرایط

خروج: سن کمتر از 18 سال وکنتراندیکاسیون های مصرف انتی

کواگولان واختلالات خونریزی دهنده واختلالات کلیوی و کبدی-فشار خون

بالای کنترل نشده-ترومبوسیتوپنی-خونریزی گاسترواینتستینال-ادم پایی

با اختلال دید که نیاز به لومبار پانکچر داشت باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

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
 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 علوم پزشکی و خدمات درمانی کرمانشاه
آدرس خیابان
 کرمانشاه
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
تاریخ تایید
 1392/09/26, 2013-12-17
کد کمیته اخلاق
 41099/420/7/پ

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 روز به مدت 7 روز
طبقه بندی
 درمانی - داروها

2

شرح مداخله
 هپارین شکسته نشده 25000-65000 واحد روزانه 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 مسؤول
 دکتر داریوش افشاری
آدرس خیابان
 کرمانشاه-سرخره 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 مسؤول
 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

کد پستی
تلفن
6300 1427 83 98+
فکس
ایمیل
afshari-d@yahoo.com
آدرس صفحه وب
kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی

شهر
کرمانشاه

کد پستی
تلفن

6300 1427 83 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمانشاه-بیمارستان امام رضا-دپارتمان نورولوژی

شهر
کرمانشاه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشته نصیری
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی