

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ریتالین بر روند بهبود عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر ریتالین بر روند بهبود عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد است. طراحی: این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور است که بر روی 60 بیمار استروک ایسکمیک حاد مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا کرمانشاه انجام می گیرد، روش اجرا: بعد از اخذ رضایت نامه، بیماران به دو گروه مجزا تقسیم شده و به طور تصادفی توسط سر پرستار در گروه پلاسبو یا ریتالین قرار میگیرند. در ضمن هر دو گروه بطور همزمان تحت فیزیوتراپی قرار میگیرند. در بیماران یکبار قبل از شروع درمان، سپس پایان هفته دوم و دهم بعد از شروع درمان، بر اساس FMS عملکرد سیستم حرکتی ارزیابی می شوند. شرکت کنندگان: بر اساس معاینه بالینی و یافته های تصویر نگاری (Brain CT) برای آنها سکته مغزی ایسکمیک حاد توسط نورولوژیست مشخص می شود. مداخلات: به بیماران در گروه مداخله، 14 روز کپسول حاوی ریتالین 10mg و به گروه کنترل، کپسولی که کاملاً شبیه کپسول داروهای محتوی ریتالین می باشد داده می شود. متغیر پیامد اصلی: عبارت است از توانایی حرکتی بر اساس FMS در بیماران قبل از شروع درمان، 2 هفته و 10 هفته بعد از شروع درمان است.

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 کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/03/01, 2015-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/01, 2015-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریتالین بر روند بهبود عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریتالین بر عملکرد حرکتی مبتلایان به سکته مغزی ایسکمیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بر کردن فرم رضایت نامه آگاهانه و پرسش نامه. شرایط عمده خروج از مطالعه: بیماران با سن کمتر از 45 سال (بعثت شیوع پایین CVA) و متفاوت بودن علل CVA: بیماران با $GCS < 12$: افرادی که حساسیت به ریتالین داشته باشند؛ افرادی گلوکوم دارند؛ افرادی که brainstem stroke و stroke cerebellar دارند؛ افرادی که دمانس دارند؛ افرادی که Psychosis, Unstable Arrhythmia, CHF, Unstable Angina و MAOI داروهای آگونیست یا آنتاگونیست α آدرنژیک از قبل استفاده کرده اند؛ افرادی که قبلاً دچار CVA شده اند و در CVA مجدد بدلیل previous neurological deficit درازبایی ناتوانی آنها مشکل داشته باشیم؛ کسانی که بر اساس FMS score 80-100 دریافت کرده اند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404101856N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/02/13, 03-05-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/02/13, 2015-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داریوش افشاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمانشاه

کشور

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه

شهر

کرمانشاه،

کد پستی

تاریخ تأیید

1392/08/14, 2013-11-05

کد کمیته اخلاق

34187

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 هفته پس از مداخله، 10 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار FMS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریتالین، کپسول 10 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت 14

روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، کپسول 10 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت 14

روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدنفر

آدرس خیابان

سرخه لیژه، بیمارستان امام رضا، طبقه سوم، گروه آموزشی

نرولوژی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه،

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 کرمانشاه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک حاد

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی حرکتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش بیستانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی نرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه- بیمارستان امام رضا- طبقه سوم- گروه آموزشی
نرولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
2668 3428 83 98+
فکس
ایمیل
arashbostani2000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر داریوش افشاری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بیماریهای مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه- بیمارستان امام رضا- طبقه سوم- گروه آموزشی
نرولوژی

شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
2668 3428 83 98+
فکس
ایمیل
afshari-d@yahoo.com; dafshari@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نفر
موقعیت شغلی
دستیار نرولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
سرخه لیژه- بیمارستان امام رضا- طبقه سوم- گروه آموزشی
نرولوژی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
drmnafar@gmail.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