پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر دفروکسامین بر ترانسفورماسیون هموراژیک در بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد در حوزه شریان مغزی میانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر دفروکسامین بر ترانسفورماسیون هموراژیک در بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد در حوزه شریان مغزی میانی است. طراحی: تصادفی کنترل شده، یک سویه کور، فاز دو کارآزمایی بالینی. نحوه انجام :64 بیمار با سکته مغزی ایسکمیک حاد در حوزه شریان مغزی میانی انتخاب و به طور تصادفی به دو گروه درمان و کنترل تقسیم میشوند. بیماران گروه کنترل، درمان معمول سکته مغزی و بیماران گروه درمان، درمان معمول و داروی دفروکسامین را(با دوز40 mg/kg/day به صورت انفوزیون وریدی و به مدت 3 روز) دریافت میکنند. سطح فریتین هر دو گروه در روز اول و چهارم بستری اندازه گیری میشود و در روز چهارم و هفتم از بیماران سی تی اسکن به عمل می اید. معیارهای ورود: سکته مغزی حاد ایسکمیک در قلمرو شریان مغزی میانی. معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی کلیوی; سکته هموراژیک; اینفارکت در سایر حوزه های شریانی; اختلالات انعقادی وسابقه دریافت داروهای ضد انعقاد; آنمی. مداخلات: انفوزیون دفروکسامین پیامد اصلی: کاهش ترانسفورماسیون هموراژیک.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013111915444N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **12-11-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-11-12, ۱۳۹۳/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد معقولی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1336 1984

آدرس ایمیل

a.maghuli@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-18, ۱۳۹۳/۱۱/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر دفروکسامین بر ترانسفورماسیون هموراژیک در بیماران با سکته مغزی ایسکمیک حاد در حوزه شریان مغزی میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دفروکسامین بر سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سکته مغزی حاد ایسکمیک در قلمرو شریان مغزی میانی. معیارهای خروج از مطالعه:نارسایی کلیوی; سکته هموراژیک; اینفارکت در سایر حوزه های شریانی مغزی; اختلالات انعقادی و سابقه مصرف داروهای ضد انعقاد; آنمی

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: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
"کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز"
آدرس خیابان
بولوار گلستان، دانشگاه عوم پزشکی جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2013-11-02, ۱۳۹۲/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
ajums.REC.1392.164

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
I63.5
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction due to unspecified occlusion or stenosis of cerebral arteries

2

شرح
خونریزي مغزي
کد ICD-10
I69.1
توصیف کد ICD-10
Sequelae of intracerebral haemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فریتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و روز چهارم بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میکروگرم در لیتر با استفاده از کیت سنجش فریتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ترانسفورماسیون هموراژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز چهارم و هفتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دفروکسامین, ویال 500 میلیگرمی,انفوزیون وریدی به مدت 3 روز دوز 40mg/kg/day
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
احمد معقولی
آدرس خیابان
بولوار گلستان, بیمارستان گلستان, بخش نورولوژی
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

"معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز"

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

بولوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، ساختمان پژوهشی مرکزی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

"معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز"

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 جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

احمد معقولی

موقعیت شغلی

کارورزپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 1336 1984

فکس

-

ایمیل

ahmad.m1368@yahoo.com; a.maghuli@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احسان محمدیانی نژاد

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

613573318

تلفن

+98 61 1374 3012

فکس

-

ایمیل

ehsan_neuro@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد معقولی

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بولوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش نورولوژی

شهر

اهواز

کد پستی

6135733118

تلفن

+98 61 1374 3012

فکس

-

ایمیل

ahmad.m1368@yahoo; a.maghuli@ajums.ac.ir

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