پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثر لوودوپا بر عملکرد حرکتی بیماران پس از سکته ی مغزی در مسیر شریان مغزی میانی: یک کار آزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه : زمینه: لوودوپا پلاستیسیتی نورونی را افزایش می دهد و ایجاد تغییرات آناتومیک و عملکردی در سیستم عصبی مرکزی کرده و بهبود عملکردی را افزایش می دهد. هدف: ارزیابی نحوه اثر لوودوپا بر بهبود عملکرد حرکتی بیماران پس از استروک.. موادوروش کار: مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی پلاسبو-کنترل و مقایسه اثر لوودوپا -سی با دوز 100 میلی گرم روزانه در مقابل پلاسبو در هردوگروه به مدت 3 هفته. 114 بیمار مبتلا به استروک ایسکمیک در مسیر شریان مغزی میانی بلافاصله در روز اول استروک ,بصورت تصادفی در دو گروه لوودوپا و پلاسبو قرار می گرفتند و در طول مطالعه داروهای روتین استروک را نیز دریافت می کردند.معیارهای ورود به مطالعه:1. سکته مغزی در مسیر شریان مغزی میانی 2. عدم حضور همزمان در کارآزمایی بالینی دیگر. معیارهای خروج از مطالعه: 1. افسردگی شدید 2. وجود بیماری قلبی عروقی 3. دمانس 4. مصرف داروهای ضدافسردگی تری سیکلیک 5. مصرف داروهای ضد افسردگی مهارککنده انتخابی بازجذب سروتونین. پس از پایان روز 21,هردوگروه بیمار(لوودوپا و پلاسبو) از نظر بهبود توان حرکتی براساس معیارهای (RMIو BI) تحت بررسی قرار می گرفتند.همچنین بیماران پس از یک ماه از نظر بهبود تکلم و پس از سه ماه از نظر بهبود اسپاستیسیتی مورد بررسی قرار می گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

MCA,BI,RMI,CVA.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042017360N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-10-03, ۱۳۹۳/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-10-03, ۱۳۹۳/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سپیده زندی فر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1372 8659

آدرس ایمیل

zandifar-s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-19, ۱۳۹۲/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر لوودوپا بر عملکرد حرکتی بیماران پس از سکته ی مغزی در مسیر شریان مغزی میانی: یک کار آزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لوودوپا بر عملکرد حرکتی بیماران پس از سکته ی مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دچار سکته ی مغزی در مسیر شریان مغزی میانی. شرایط خروج از مطالعه: 1.افسردگی شدید 2.بیماری قلبی-عروقی 3.مصرف قرص تری سیکلیک 4. مصرف قرص های مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین 5.دمانس

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: **114**

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

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-گلستان-شهردانشگاهی-سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2013-04-05, ۱۳۹۲/۰۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1392.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک ایسکمیک

کد ICD-10

*G46

توصیف کد ICD-10

(+Middle cerebral artery syndrome (I66.0

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار حرکتی RMI و معیار کیفیت زندگی BI

2

شرح متغیر پیامد

بهبود توانایی تکلم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ویرایش شده سکته مغزی موسسه ملی سلامت آمریکا

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه بین عملکرد حرکتی اندام فوقانی و تحتانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار حرکتی RMI و معیار کیفیت زندگی BI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاستیسیته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار اصلاح شده آشوورث

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه لوودوپا-سی: قرص لوودوپا-سی به میزان100/25 میلی گرم روزانه به مدت 21 روز در بیماران دچار سکته ی مغزی ایسکمیک در مسیر شریان مغزی میانی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو به میزان 125 میلی گرم روزانه به مدت 21 روز در بیماران دچار سکته ی مغزی ایسکمیک درمسیرشریان مغزی میانی.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس نورولوژی بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده زندی فر

آدرس خیابان

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
اهواز-گلستان-شهردانشگاهی-سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی جندی شاپوراهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
u-92017
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
دکترعلیرضاحسن زاده
موقعیت شغلی
دستیارنورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-کیان آباد-خیابان16 شرقی-پلاک121
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
+98 61 1374 3030
ایمیل
hassanzadehar@gmail.com
آدرس صفحه وب
golestanipspital@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترعلی نخستین مرتضوی
موقعیت شغلی
دکترا
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان گلستان-بخش نورولوژی
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
+98 61 1374 3030
ایمیل
anmortazavi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
golestanjpspital@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا صفاپور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان گلستان-بخش داخلی
شهر
اهواز
کد پستی
6135733118
تلفن
+98 61 1374 3011
فکس
+98 61 1374 3030
ایمیل
n1362eda@gmail.com
آدرس صفحه وب
golestanjpspital@yahoo.com

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