پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر تجویز فعال کننده نوترکیب پلاسمینوژن بافتی با تجویز درمان ضد پلاکت دوگانه بر بهبود نمره استروک موسسه ملی سلامت در درمان بیماران استروک ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه اثر تجویز فعال کننده نوترکیب پلاسمینوژن بافتی با تجویز درمان ضد پلاکت دوگانه بر بهبود نمره استروک موسسه ملی سلامت در درمان بیماران استروک ایسکمیک حاد انجام می گردد. تعداد 60 بیمار دارای شرایط ورود به مطالعه به روش در دسترس وارد مطالعه خواهند شد. معیار ورود اصلی شامل سکته مغزی ایسکمیک اثبات شده، شروع علایم سکته مغزی کمتر از چهار ساعت و نیم از زمان مراجعه به بیمارستان و نمره بالینی استروک موسسه ملی سلامت بیشتر از 4 و کمتر از 18 و معیار خروج اصلی سن بالاتر از 80 سال، شواهد استروک هموراژیک در سی تی اسکن بدو ورود و مصرف فعلی داروهای ضد انعقاد خوراکی است. مطالعه آینده نگر دوسوکور یک مرکزی است. بیماران به صورت تخصیص تصادفی بلوک شده 1:1 در گروه مورد (30 بیمار) و گروه شاهد (30 بیمار) قرار گرفته اند. گروه مورد، تزریق داخل وریدی فعال کننده نوترکیب پلاسمینوژن بافتی (رتلیز®) به صورت 0.9 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن (با بیشینه دوز 90 میلی گرم) دریافت می کنند که 10 درصد دوز کل به صورت بولوس و باقی مانده به صورت انفوزیون 60 دقیقه ای تجویز می گردد. گروه شاهد، درمان ضدپلاکت دوگانه به صورت مصرف روزانه 80 میلی گرم آسپرین و 75 میلی گرم کلوپیدوگرل به مدت سه ماه دریافت می نمایند. بعد از سه ماه کلوپیدوگرل قطع خواهد شد. پاسخ بالیني در هر دو گروه با بررسی نمره استروک موسسه ملی سلامت در بدو ورود، پس از گذشت 24 ساعت و 48 ساعت از شروع درمان و در هنگام ترخیص اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082117756N24**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۶/۱۹, 10-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۶/۱۹, 2017-09-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5680

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۰۱, 2017-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تجویز فعال کننده نوترکیب پلاسمینوژن بافتی با تجویز درمان ضد پلاکت دوگانه بر بهبود نمره استروک موسسه ملی سلامت در درمان بیماران استروک ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز فعال کننده نوترکیب پلاسمینوژن بافتی و درمان ضد پلاکت دوگانه بر درمان استروک ایسکمیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سکته مغزی ایسکمیک اثبات شده؛ رضایت آگاهانه به

شرکت در مطالعه؛ شروع علایم سکته مغزی کمتر از چهار ساعت و نیم از زمان مراجعه به بیمارستان؛ عدم وجود خونریزی مغزی در سی تی اسکن بدو ورود؛ نمره بالینی استروک موسسه ملی سلامت بیشتر از 4 و کمتر از 18. شرایط خروج: سن بالاتر از 80 سال؛ شواهد موید استروک هموراژیک در تصویربرداری؛ بیمار با سابقه سکته مغزی؛ سابقه دیابت؛ بیماران تحت درمان با داروهای ضد انعقاد خوراکی بدون توجه به مقدار نسبت استاندارد شده بین المللی؛ بیماران با نمره بالینی موسسه ملی سلامت بیشتر از 25؛ بیماران با شواهد وجود سکته مغزی بزرگ یا درگیری بیش از یک سوم حوزه خون رسانی شریان مغزی میانی در سی تی اسکن بدو ورود.

سن

تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه دو سوکور می باشد و پزشک و بیمار از گروه مورد مطالعه ناآگاه هستند. به علاوه، مشارکت کنندگان به روش در دسترس وارد مطالعه می گردند و به روش تخصیص تصادفی بلوک شده 1:1 به گروه مورد و شاهد تخصیص می یابند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

2016-08-18, ۱۳۹۵/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1395.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک ایسکمیک حاد

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

(cerebrovascular (embolic) (ischemic) (thrombotic

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره استروک مقیاس موسسه ملی سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، پس از گذشت 24 ساعت و 48 ساعت از شروع درمان و در هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان با فعال کننده نوترکیب پلاسمینوژن بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از گذشت 24 ساعت و 48 ساعت از شروع درمان و در هنگام ترخیص وجود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سی تی اسکن مغز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (فعال کننده نوترکیب پلاسمینوژن بافتی): گروه مورد، تزریق داخل وریدی فعال کننده نوترکیب پلاسمینوژن بافتی (رتلیز®) به صورت 0.9 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن (با ماکسیموم دوز 90 میلی گرم) است که 10 درصد دوز کل به صورت بولوس و باقی مانده به صورت انفوزیون 60 دقیقه ای تجویز می گردد. پاسخ بالیني با بررسی نمره استروک موسسه ملی سلامت در بدو ورود، پس از گذشت 24 ساعت و 48 ساعت از شروع درمان و در هنگام ترخیص اندازه گیری خواهد شد. مقایسه میزان کاهش این نمره بندی نشان دهنده بهبود در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد (ضدپلاکت دوگانه): گروه شاهد، درمان ضدپلاکت دوگانه توسط مصرف روزانه 80 میلی گرم آسپرین و 75 میلی گرم کلوپیدوگرل به مدت سه ماه دریافت می نمایند. بعد از سه ماه کلوپیدوگرل قطع خواهد شد. پاسخ بالیني با بررسی نمره استروک موسسه ملی سلامت در بدو ورود، پس از گذشت 24 ساعت و 48 ساعت از شروع درمان و در هنگام ترخیص اندازه گیری خواهد شد. مقایسه میزان کاهش این نمره بندی نشان دهنده بهبود در نظر گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام زارعی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر، بخش اعصاب
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طوبی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر
بیرجند،
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام زارعی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3222 5402
فکس
ایمیل
dr.elizarei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا ریاسی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های معز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر، بخش داخلی اعصاب
شهر
بیرجند،
کد پستی
تلفن
+98 56 3242 5402
فکس
ایمیل
riasi_h@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
محمد باقر روزگار
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا ترجمه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی
شهر
بیرجند
کد پستی
تلفن
+98 56 3239 5680
فکس
ایمیل
hadirooz@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