

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر داروی ملاتونین در روند بهبود بالینی بیماران سکته مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر داروی ملاتونین بر بهبودی بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سو کور تعداد 58 نفر از بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک انتخاب می گردند. تمامی بیماران تحت درمان با داروی آنتی پلاکت روزانه یک عدد قرص پلاویکس 75 میلی گرمی قرار گرفته و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و دارونما وارد می شوند. بیماران گروه مورد تحت درمان با یک عدد قرص 3 میلی گرمی ملاتونین هر شب به مدت دو ماه قرار گرفته و بیماران گروه کنترل دارونما دریافت می کنند. پرسشنامه اطلاعات بالینی و فرم ارزیابی شدت سکته مغزی CNSS قبل و پس از مطالعه تکمیل خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-31, ۱۳۹۳/۰۱/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر داروی ملاتونین در روند بهبود بالینی بیماران سکته مغزی ایسکمیک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012917811N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۱۱/۲۲, 11-02-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان عمومی کارآزمایی

ملاتونین و سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر اراک با سکته مغزی ایسکمیک که توسط نورولوژیست و اقدامات تصویر برداری تأیید شده باشد و منجر به همی پارزی یا همی پلزی شده باشد؛ سن بین 18 تا 85 معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل بیمار؛ ناتوانی بسیار شدید بیمار؛ مراجعه و پیگیری نامنظم درمانی بیمار؛ وجود هرگونه نارسایی سیستمیک نظیر بیماری کبدی، کلیوی، ریوی، بیماری عفونی؛ بروز هرگونه بیماری سیستمیک در حین درمان؛ بارداری یا هر بیماری عمده ای که که پیگیری درمان را مختل سازد، بیماری زمینه ای یا ناتوانی همراه که با ارزیابی تداخل داشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-11, ۱۳۹۳/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاپان امجدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3502 3417 86 98+

آدرس ایمیل

sh.amjadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه 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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی سردشت

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تأیید

1391/12/24, 2013-03-14

کد کمیته اخلاق

92-156-3

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در کنار درمان ثابت سکنه مغزی (پلاویکس 75 میلی‌گرم هر شب یک قرص 3 میلی‌گرمی ملاتونین را به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران تخصیص داده شده به صورت تصادفی به گروه دارونما در طی مدت 2 ماه مطالعه هر شب یک قرص دارونما را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج) شهر اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فردین فرجی

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات

نام کامل فرد مسؤول

دکتر رفیعی-معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

397

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت آموزش و تحقیقات

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت سکنه مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز ارزیابی شدت سکنه کانادایی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی-دانشکده پزشکی-دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شایان امجدی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک-سردشت-پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

sh.amjadi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دپارتمان نورولوژی، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فردین فرجی

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی، عضو هیئت علمی و دانشیار دانشگاه علوم

پزشکی اراک، معاون بالینی دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

dr.faraji@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

شایان امجدی

موقعیت شغلی

دکتری حرفه ای

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، پردیس دانشگاهی پیامبر اعظم، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

sh.amjadi@arakmu.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