پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

ارزیابی تاثیر سولفات منیزیم وریدی در میزان بهبود بالینی بیماران با سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف و بیان مسأله: هدف از پژوهش انجام شده ارزیابی تاثیر سولفات منیزیم وریدی د ر بهبود بالینی بیماران با استروک می باشد. در مطالعات مختلف اطلاعات زیادی در مورد استفاده از سولفات منیزیم به عنوان یک عامل نوروپروتکتیو در شرایط مختلف ایسکمی مغزی وجود دارد. در حالیکه تاثیر سولفات منیزیم به عنوان یک عامل نوروپروتکتیو در مدل های حیوانی، در ایسکمی های مغزی فوکال و گلوبال به اثبات رسیده است ولی اثر این ماده در نمونه های انسانی به روشنی مشخص نیست. مواد و روش ها: در این مطالعه 80 بیمار (47 درصد بیماران مؤنث و 53درصد مذکر) که بر اساس علایم و نشانه های بالینی تشخیص سکته مغزی ایسکمیک برای آنها گذاشته شده بود (در کمتر از 12 ساعت) وارد مطالعه شده و به دو گروه 40 نفری تقسیم شدند. 40 بیمار، 4 گرم سولفات منیزیم وریدی را در 15 دقیقه و سپس 16 گرم در 24 ساعت دریافت کردند. 40 بیمار دیگر نیز به همان مقدار پلاسیبو دریافت کردند. نتایج: نتایج به دست آمده نشان میدهد که میزان بهبود بالینی بیماران در گروه مداخله نسبت به گروه شاهد بیشتر بوده است. بیشترین ارتباط سولفات منیزیم وریدی، در ارتباط با بهبود قدرت عضلانی، قدرت تکلم و سطح هوشیاری بیماران بوده است. در گروه مداخله با کاهش بیماران در گرید 3 و افزایش بیماران در گرید 2 و 1 همراه بوه ایم، به طوري که 2 هفته پس از دریافت سولفات منیزیم درصد بیماران گرید 3 به 12/5 درصد کاهش و گرید 2 و 1 به ترتیب به 50 و 37/5 درصد رسید. (بر اساس رتبه بندی موسسه ی بین المللی رتبه بندی سکته مغزی) نتیجه گیري: با توجه به مطالعات انجام شده سولفات منیزیم وریدی می تواند به عنوان یک عامل محافظت کننده عصبی به کار رود. کلمات کلیدی: سکته مغزی، سولفات منیزیم، نوروپروتکتیو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014060117945N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-20, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قاسم فتاح زاده اردلانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1552 2086

آدرس ایمیل

gh.fattahzadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-21, ۱۳۹۲/۰۵/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سولفات منیزیم وریدی در میزان بهبود بالینی بیماران با سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر سولفات منیزیم وریدی در میزان بهبود بالینی بیماران با سکته مغزی در بیمارستان علوی اردبیل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بیشتر از 18 سال ؛ سن کمتر از 80 سال ؛ شروع علایم بالینی کمتر از 12 ساعت . معیار های خروج: بیمارانی با نارسایی مزمن کلیوی(کراتینین بیشتر از 5/2) ؛ بیماران حامله ؛ بیماران با خونریزی مغزی ؛ سن کمتر از 18 سال ؛ فشار خون سیستولیک بیشتر از 220 و دیاستولیک کمتر از 90 (بعد از کنترل فشار خو ن وارد

مطالعه می شدند) ؛ بیماریهای تنفسی شدید ؛ بیماران با بلوک قلبی ؛ بیماران دارای بیماری سیستمیک پیشرونده و بیماری نورولوژیک موجود از قبل که امکان ارزیابی نورولوژیک را مختل میکند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

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

با همکاری پرسنل محترم بخش اورژانس و بدون دخالت مجری طرح؛ به پرونده های هر کدام از بیماران، به صورت کاملاً تصادفی کارت های رنگی (آبی و قرمز) الصاق شده و وارد مطالعه می شوند.بیمارانی که پرونده آنها دارای کارت قرمز میباشند وارد گروه مداخله شده و بیمارانی که پرونده آنها دارای کارت آبی می باشند در گروه شاهد قرار می گیرند. سپس با این روش در گروه شاهد و گروه مورد مداخله انتخاب شده و تحت مطالعه و بررسی قرار می گیرند. بیماران تحت ارزیابی و تکمیل پرسش نامه هایی در روز اول، 3 روز بعد از دریافت و 2 هفته پس از دریافت قرار می گیرند و براساس پارامترهایی که علایم بالینی و شدت ضایعه مغزی در Brain-CT Scan را مشخص می نمایند تحت بررسی قرارمیگیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

بخش مغز و اعصاب بیمارستان علوی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

2013-07-14, ۱۳۹۲/۰۴/۲۳

کد کمیته اخلاق

9108

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Accident - vascular, brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پارزی اندام ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه - سه روز بعد - دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد NIHSS

2

شرح متغیر پیامد

آفازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه - سه روز بعد - دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد NIHSS

3

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه - سه روز بعد - دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضایعه ایسکمیک مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه روز - دو هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CT- Scan

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل به همان میزان از نظر حجمی نه وزنی سرم نرمال سالین در طی 15 دقیقه و سپس در طی 24 ساعت برای بیمار داده شد.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله ویال سولفات منیزیم برای بیماران با سکته مغزی که کمتر از 12 ساعت گذشته داده شد، 4 گرم سولفات منیزیم وریدی در کمتر از 15 دقیقه و سپس 16 گرم در طی 24 ساعت دریافت نموده علایم بیمار در بدو مراجعه 3 روز بعد و 2 هفته بعد کنترل شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم فتاح زاده
آدرس خیابان
بیمارستان علوی اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم فتاح زاده اردلانی
آدرس خیابان
اردبیل بیمارستان علوی
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم فتاح زاده اردلانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بسمارستان علوی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1224 8888
فکس
ایمیل
Gh.fattahzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر قاسم فتاح زاده اردلانی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان علوی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1223 8888
فکس
ایمیل
Gh.fattahzadeh@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مسعود قاسمی
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران ،استان اردبیل،میدان مبارزان، کوچه فاطمیه پلاک 31
شهر
اردبیل
کد پستی
567636596
تلفن
+98 914 157 0817
فکس
ایمیل
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