

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مطالعه اثر جینکو بایلوپا در پیامد آگهی سکتة ایسکمیک مغز

چکیده پروتکل

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی ساخته سه سو کور تعیین اثر جینکو بایلوپا در مقایسه با دارونما بر پیامد سکتة مغزی ایسکمیک است. معیار ورود به مطالعه بستری بعلت سکتة مغزی ایسکمیک در بیمارستان رازی و امام رضا در طول دوره مطالعه بوده و معیارهای خروج عبارتند از: نارسائی کلیوی و کبدی، مصرف هپارین و وارفارین، حاملگی یا شیر دهی و کوما. 200 بیمار مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی رازی و امام رضا برای دریافت دارو یا دارونما تخصیص تصادفی خواهند یافت. پیامد اصلی در این مطالعه وضعیت عملکردی بعد از سکتة مغزی است که با استفاده از ابزار NIHSS سه بار مورد اندازه گیری خواهد گرفت (بستری، ترخیص و بعد از 4 ماه).

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۵/۲۹, 2009-08-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثر جینکو بایلوپا در پیامد آگهی سکتة ایسکمیک مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثر جینکو بایلوپا در پیامد سکتة ایسکمیک مغز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بستری بعلت سکتة مغزی ایسکمیک در بیمارستان رازی در طول

دوره مطالعه خروج: 1- نارسائی کلیوی و کبدی 2- مصرف هپارین و

وارفارین 3- حاملگی یا شیردهی 4- کوما

سن

از سن 45 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804212150N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۵/۲۹, 20-08-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۵/۲۹, 2009-08-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همایون صادقی بازرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3741 3337 41 98+

آدرس ایمیل

homayoun.sadeghi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۸۷/۰۵/۱۱, 2008-08-01

کد کمیته اخلاق

8727

2

شرح مداخله

قرص دارونما هم شکل و هم اندازه قرصهای جینکو بایلوپا که سه بار در روز استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی و امام رضا/ دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت/ دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی/ یا بخش

نورولوژی رازی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرهودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت/ دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

grant code: 87-5 -- thesis code:87/3-5/6

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی بعد از سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری (0)، ترخیص (1) و 4 ماه بعد (2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز وضعیت عملکردی بر اساس ابزار انجمن ملی سکته

مغزی (IHSS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص جینکو بایلوپا (که با نام تجاری جینکو تیدی تولید می

شود) روزانه سه بار 40 میلی‌گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

خانم رقیه شامی

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2-9144027218 984113810810+ -1

فکس

ایمیل

shami_20062001@yahoo.com -1

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

میر محسن شریفی بناب

موقعیت شغلی

پزشک و رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی/ مرکز آموزشی درمانی رازی/ بخش اعصاب

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0416 688 912 98+

فکس

ایمیل

amirmohsen57@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش سوادی اسکویی

موقعیت شغلی

متخصص و دانشیار اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت/ بیمارستان امام رضا/ بخش نورولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4672 1336 41 98+

فکس

ایمیل

d.savadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب