

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر سیتالوپرام درپیش آگهی عملکردی سه ماهه بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور تعیین اثر سیتالوپرام در مقایسه با دارونما بر پیامد عملکردی بیماران دچار سکنه مغزی ایسکمیک (بصورت دستیابی به حداقل 50% کاهش در نمره NIHSS سه ماهه نسبت به نمره پایه) است. معیار ورود برای این مطالعه: داشتن سکنه مغزی ایسکمیک، عدم مصرف قبلی سیتالوپرام و سایر داروهای ضد افسردگی یا داروهای نورولپتیک در یکماه اخیر قبل از شروع علائم، نداشتن ناتوانی شدید بعد از سکنه مغزی و افسردگی. معیارهای خروج عبارتند از: ابتلا به بیماری مزمن قبلی که با ارزیابی عملکردی بیماران تداخل داشته باشد، باقی ماندن ضعف از سکنه مغزی قبلی، ترومبولیتیک تراپی، اندآرتکتومی و ابتلا به افسردگی. 144 بیمار مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی رازی برای دریافت دارو یا دارونما تخصیص تصادفی خواهند یافت. پیامد اصلی در این مطالعه وضعیت عملکردی بعد از سکنه مغزی است که با استفاده از ابزارهای NIHSS و mRS سه بار مورد اندازه گیری خواهد گرفت (چین بستری، ترخیص و بعد از 3 ماه).

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

COISO

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203192150N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2012، ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-22، ۱۳۹۱/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همایون صادقی بازرگانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 41 3337 3741

#### آدرس ایمیل

homayoun.sadeghi@arums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-10، ۱۳۹۱/۰۲/۲۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-10، ۱۳۹۱/۰۷/۱۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیتالوپرام درپیش آگهی عملکردی سه ماهه بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر سیتالوپرام درپیش آگهی بیماران مبتلا به سکنه مغزی ایسکمیک حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1) بستری با ابتلا حاد به سکنه مغزی ایسکمیک در بخش اعصاب بیمارستان رازی (2) عدم مصرف قبلی سیتالوپرام و سایر داروهای ضد افسردگی، MAOI، داروهای نورولپتیک و بنزودیازپین ها در یکماه اخیر قبل از شروع علائم (3) نداشتن ناتوانی شدید بعد از سکنه مغزی (NIHSS کمتر از 20) (4) عدم ابتلا به افسردگی ( $MADRS < 18$ ) معیارهای خروج از مطالعه: 1) تمایل بیماران برای خروج از مطالعه (2) ابتلا به بیماری مزمن قبلی که با ارزیابی عملکردی بیماران تداخل داشته باشد مثل: عفونت مزمن، نارسائی کبدی یا کلیوی، سرطانها. (3) باقی ماندن ضعف از سکنه مغزی قبلی (4) حاملگی یا شیر دهی و یا هر شرایطی که پیگیری را نا ممکن سازد. (5) کاهش شدید سطح هوشیاری (6) دریافت ترومبولیتیک تراپی

(7) انجام اندآرتراکتومی (8) بیماران دچار افسردگی (>MADRS18)

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 144

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو 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

تاییدیه 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 تایید

1390/12/15, 2012-03-05

کد کمیته اخلاق

9094

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 3 ماه بعد (2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

امتیاز وضعیت عملکردی بر اساس ابزار انجمن ملی سکته

مغزی (NIHSS) حداقل 50% کاهش در نمره NIHSS سه ماهه نسبت

به نمره پایه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پیش آگهی بعد از سکته مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری (0)، ترخیص (1) و 3 ماه بعد (2)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس Rankin اصلاح شده (MRS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص سیتالوپرام (با نام تجاری سیتالوپرام تولید شده توسط شرکت

داروسازی سبحان) به میزان 20 میلی‌گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص دارونما هم شکل و هم اندازه قرصهای سیتالوپرام که بار در

روز (به شیوه مشابه) استفاده می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی/ دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داریوش سوادی اسکوءی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت/ بیمارستان امام رضا(ع)/ طبقه همکف/ مرکز

تحقیقات علوم اعصاب/

پزشکی تبریز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان ائل گلی/ مرکز آموزشی درمانی رازی/ بخش اعصاب  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
4672 1336 41 98+  
فکس  
ایمیل  
d.savadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
احسان شریفی پور  
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  
8346 1442 41 98+  
فکس  
ایمیل  
sharifipour.e@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

شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
مرکز تحقیقات علوم اعصاب  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر احسان شریفی پور  
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  
8346 1442 41 98+  
فکس  
ایمیل  
sharifipour.e@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر داریوش سوادی اسکوتی  
موقعیت شغلی  
متخصص نورولوژی و دانشیار گروه نورولوژی دانشگاه علوم