

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر فلوکستین و درمان استاندارد بر تغییرات ناشی از عوارض بیماران مبتلا به سکنه ایسکمیک مغزی در مسیر گردش خون قدامی در همی سفر راست و چپ

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۳۰, 2017-02-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فلوکستین و درمان استاندارد بر تغییرات ناشی از عوارض

بیماران مبتلا به سکنه ایسکمیک مغزی در مسیر گردش خون قدامی در

همی سفر راست و چپ

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فلوکستین بر تغییرات ناشی از عوارض بیماران مبتلا به سکنه

ایسکمیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : 40 تا 70 سال؛ هر دو جنس؛ نداشتن سابقه

سکنه مغزی ونقص فوکال عصبی قبلی؛ وجود نقص فوکال عصبی به

دنبال سکنه ی مغزی جدید؛ سازگاری بالینی ناشی از سکنه ی

مغزی با محل های درگیری مغز در تصویربرداری؛ انتخاب بیماران بین

2-7 روز بعد از شروع سکنه مغزی شرایط خروج از مطالعه: در

دسترس نبودن بیمار در طول مدت مطالعه؛ وجود سابقه عوارض

دارویی با فلوکستین وسایر داروهای ضد افسردگی؛ کنتراندیکاسیون

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر فلوکستین بر تغییرات ناشی از عوارض بیماران مبتلا به سکنه ایسکمیک مغزی در مسیر گردش خون قدامی در همی سفر راست و چپ می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد. 60 بیمار با تشخیص سکنه های ایسکمیک در مسیر گردش خون قدامی وارد مطالعه می شوند. بیماران در چهار گروه قرار می گیرند. مبتلایان به سکنه مغزی همی سفر راست 15 نفر تحت درمان استاندارد سکنه های مغزی ایسکمیک (ضدپلاکت و ضدانعقاد واستاتین) و یک عدد کپسول 20 میلی گرم فلوکستین (شرکت داروسازی عبیدی) قرار گرفته و 15 نفر از مبتلایان در همین همی سفر علاوه بر درمان استاندارد یک عدد کپسول پلاسبو داده می شود. همین روش در مورد مبتلایان به سکنه مغزی همی سفر چپ عیناً انجام می گیرد. در شروع مطالعه و انتهای ماههای اول و دوم بعد از درمان پرسشنامه مقیاس بین المللی سلامت در بیماران سکنه ای برای بیماران تکمیل می شود. شرایط ورود به مطالعه : 40 تا 70 سال؛ هر دو جنس؛ نداشتن سابقه سکنه مغزی ونقص فوکال عصبی قبلی؛ وجود نقص فوکال عصبی به دنبال سکنه ی مغزی جدید شرایط خروج از مطالعه: در دسترس نبودن بیمار در طول مدت مطالعه؛ وجود سابقه عوارض دارویی با فلوکستین وسایر داروهای ضد افسردگی؛ کنتراندیکاسیون های فلوکستین؛ زنان باردار؛ زنان شیرده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017041720258N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۹, 11-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۹, 2017-10-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

هایفلوکستین؛ زنان باردار؛ زنان شیرده؛ وجود افسردگی یا سابقه ی افسردگی اخیر در طی یک ماه گذشته که نیاز به درمان با یک ضد افسردگی دارد؛ استفاده از مهار کننده های مونوآمین اکسیداز در طی پنج ماه گذشته

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

کد پستی

38149578558

تاریخ تایید

1395/11/11, 2017-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.376

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ناشی از عوارض سکنه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع درمان و ابتدا ماه اول و دوم بعد از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس سلامت بیماران سکنه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک عدد کپسول 20 میلی گرم فلوکستین (شرکت

داروسازی عبیدی) تحت درمان استاندارد سکنه های مغزی ایسکمیک (

ضد پلاکت و ضد انعقاد و استاتین) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت درمان استاندارد سکنه های مغزی ایسکمیک (

ضد پلاکت و ضد انعقاد و استاتین) و یک عدد کپسول پلاسیو دریافت می

کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محسن ابراهیمی منفرد

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی

کد ICD-10

*G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
634173638 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
Ebrahimi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
86332222003 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
setaresetare004@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان قسامی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی، متخصص نورولوژیست
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
863222003 98+
ایمیل
ghasami@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن ابراهیمی منفرد
موقعیت شغلی
هیات علمی، متخصص مغز و اعصاب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها