پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۳

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر فلوکستین بر تغییرات ناشی از عوارض بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک مغزی در مسیر گردش خون قدامی در همی سفر راست و چپ می باشد. مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور می باشد.60بیمار با تشخیص سکته های ایسکمیک در مسیر گردش خون قدامی وارد مطالعه می شوند. بیماران درچهار گروه قرار می گیرند. مبتلایان به سکته مغزی همی سفر راست15نفر تحت درمان استاندارد سکته های مغزی ایسکمیک (ضدپلاکت و ضدانعقاد واستاتین)و یک عدد کپسول 20 میلی گرم فلوکستین(شرکت داروسازی عبیدی) قرارگرفته و15 نفر از مبتلایان در همین همی سفرعلاوه بر درمان استاندارد یک عدد کپسول پلاسبو داده می شود. همین روش در مورد مبتلایان به سکته مغزی همی سفر چپ عینا" انجام می گیرد.در شروع مطالعه وانتهای ماههای اول ودوم بعداز درمانپرسشنامه مقیاس بین المللی سلامت در بیماران سکته ای برای بیماران تکمیل می شود. شرایط ورود به مطالعه : 40 تا 70 سال؛ هر دو جنس؛ نداشتن سابقه سکته مغزی ونقص فوکال عصبی قبلی؛ وجود نقص فوکال عصبی به دنبال سکته 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؛ کنترااندیکاسیون 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: **2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-11, ۱۳۹۶/۰۷/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

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

2017-02-18, ۱۳۹۵/۱۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

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 سکته 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 سکته 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 سکته مغزی ونقص فوکال عصبی قبلی؛ وجود نقص فوکال عصبی به دنبال سکته ی مغزی جدید؛ سازگاری علایم بالینی ناشی از سکته ی مغزی با محل های درگیری مغز در تصویربرداری؛ نتخاب بیماران بین 7-2 روز بعد از شروع سکته مغزی شرایط خروج از مطالعه: در دسترس نبودن بیمار در طول مدت مطالعه؛ وجود سابقه عوارض دارویی با فلوکستین وسایر داروهای ضد افسردگی؛ کنترااندیکاسیون

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 مونوامین اکسیداز در طی پنج ماه گذشته

سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2017-01-30, ۱۳۹۵/۱۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.376

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی
کد ICD-10
*G46.4
توصیف کد ICD-10
Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات ناشی از عوارض سکته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع درمان و ابتدا ماه اول و دوم بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس سلامت بیماران سکته ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک عدد کپسول 20 میلی گرم فلوکستین(شرکت داروسازی عبیدی)تحت درمان استاندارد سکته های مغزی ایسکمیک (ضدپلاکت و ضدانعقاد واستاتین) دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : تحت درمان استاندارد سکته های مغزی ایسکمیک (ضدپلاکت و ضدانعقاد واستاتین)و یک عدد کپسول پلاسبو دریافت می کنند..
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر (عج)
نام کامل فرد مسوول
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 مسوول
دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 634173638
فکس
+98 863222003
ایمیل
Ebrahimi@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر رحمانی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86332222003
فکس
+98 863222003
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی