

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر متفورمین در عوارض استروک ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، بررسی تاثیر متفورمین در عوارض استروک ایسکمیک مغزی می باشد.

طراحی

در این مطالعه، صد بیمار مبتلا به استروک ایسکمیک مغزی به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک و دارای علائم فوکال عصبی می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل خونریزی داخل مغزی؛ خونریزی ساب آراکنوئید (SAH)؛ خونریزی ساب دورا (SDH)؛ هایپوگلیسمی؛ کنتراستیکاسیون مصرف متفورمین؛ بیماران دیابتی؛ ترومبوز سینوس وریدی و مشاهده عوارض دارویی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از مقیاس NIHSS (National Institutes Of Health Stroke Scale) برای ارزیابی تظاهرات بالینی استروک مغزی ایسکمیک استفاده خواهد شد. دو گروه به مدت ۳ ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. متفورمین ۵۰۰ میلی گرم بصورت دو بار در روز به مدت هفت روز برای گروه A و پلاسبو به مدت هفت روز برای گروه B تجویز خواهد شد. قند خون بیماران هر ۶ ساعت چک و در چارت قند خون (BS) ثبت خواهد شد و در صورت مشاهده هرگونه عوارض، بیمار از روند مطالعه خارج می گردد. قبل از شروع مداخله، پرسشنامه NIHSS تکمیل خواهد شد سپس به ترتیب یک روز، سه روز، هفت روز و یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از مداخله پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک و دارای علائم فوکال عصبی می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل خونریزی داخل مغزی؛ خونریزی ساب آراکنوئید (SAH)؛ خونریزی ساب دورا (SDH)؛ هایپوگلیسمی؛ کنتراستیکاسیون مصرف متفورمین؛ بیماران دیابتی؛ ترومبوز سینوس وریدی و مشاهده عوارض دارویی می باشد.

گروه های مداخله

متفورمین ۵۰۰ میلی گرم بصورت دو بار در روز به مدت هفت روز برای گروه A و پلاسبو به مدت هفت روز برای گروه B تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

از مقیاس NIHSS (National Institutes Of Health Stroke Scale) برای ارزیابی تظاهرات بالینی استروک مغزی ایسکمیک استفاده خواهد شد. قبل از شروع مداخله، پرسشنامه NIHSS تکمیل خواهد شد سپس به ترتیب یک روز، سه روز، هفت روز و یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از مداخله پیگیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160318027097N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 03-12-2017

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۹/۱۲, 2017-12-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3351 45 98+

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۱۵, 2018-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک

کد ICD-10

164

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تظاهرات بالینی استروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 24 ساعت، 48 ساعت، 168 ساعت، 1 ماه، 2

ماه، 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

National Institutes Of Health Stroke Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متفورمین 500 میلی گرم خوراکی، دو بار در روز به

مدت هفت روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو خوراکی، دو بار در روز به مدت هفت روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید عباسی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تلفن

2000 3351 45 98+

ایمیل

V.abasi@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید عباسی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تلفن

2000 3351 45 98+

ایمیل

V.abasi@arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید عباسی

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

ایمیل

V.Abasi@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 وحید عباسی

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

ایمیل

V.abasi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آمنه فرجی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تلفن

2006 3351 45 98+

فکس

ایمیل

A.jafari@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده به جهت انجام مطالعات علمی و تحقیقاتی قابل استفاده می

باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر وحید عباسی؛ نورولوژیست؛ V.abasi@arums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت ایمیل تقاضاکننده، در عرض کمتر از یک هفته فایل‌های

داده فرستاده خواهند شد.

سایر توضیحات