پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۷

بررسی تاثیر متفورمین در عوارض استروک ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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)؛ هایپوگلایسمی؛ کنتراندیکاسیون 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 500 میلی‌گرم 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 می‌گردد. 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)؛ هایپوگلایسمی؛ کنتراندیکاسیون مصرف متفورمین؛ بیماران دیابتی؛ ترومبوز سینوس وریدی و مشاهده عوارض دارویی می باشد.
گروه‌های مداخله
متفورمین 500 میلی‌گرم 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: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-12-03, ۱۳۹۶/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
دکتر فرامرز درگاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3351 2000
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
2017-12-06, ۱۳۹۶/۰۹/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متفورمین در عوارض استروک ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر متفورمین در عوارض سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک؛ دارای علائم فوکال عصبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی داخل مغزی؛ خونریزی ساب آراکنوئید (SAH)؛ خونریزی ساب دورا (SDH)؛ هایپوگلایسمی؛ کنتراندیکاسیون مصرف متفورمین؛ بیماران دیابتی؛ ترومبوز سینوس وریدی؛ مشاهده عوارض دارویی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **100 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی در این مطالعه بصورت ساده، فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد. بیماران مراجعه کننده در روزهای فرد در گروه A و بیماران مراجعه کننده در روزهای زوج در گروه B قرار گرفتند. در این مطالعه، شرکت کنندگان، محققان از دارو های تجویز شده بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دوسوکور، شرکت کنندگان و محققان از دارو های تجویز شده برای گروه های مورد مطالعه بی اطلاع هستند.
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 اردبیل
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تاریخ تایید
2016-11-14, ۱۳۹۵/۰۸/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1395.76

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 خوراکي، دو بار در روز به مدت هفت روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو خوراکي، 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
+98 45 3351 2000
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
+98 45 3351 2000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2006
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، اردبیل، خیابان دانشگاه، علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
+98 45 3351 2006
فکس
ایمیل
V.abasi@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 45 3351 2006
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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 فایل های داده فرستاده خواهند شد.
سایر توضیحات