پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر و عدم تاثیر نوروپروتکتیو ماده ریزوراترول طی فاز حاد سکته ی مغزی ایسکمیک بر روی نقص نورولوژیک

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر نوروپروتکتیو ماده ریزوراترول طی فاز حاد سکته ی مغزی ایسکمیک بر روی نقص نورولوژیک انجام خواهد شد. این مطالعه یک کارازمایی بالینی دوسو کور است. جامعه پژوهش شامل بیماران مبتلا به ایسکمیک استروک مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا خواهد بود. تعداد 100 نفر از بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی بر اساس بلوک های جای گشتی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. درمان های روتین استروک در هر دو گروه اعمال می شود. گروه مداخله علاوه بر درمانهای روتین استروک، ریزوراترول با دوز 500 میلی گرم روزانه به مدت 30 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل علاوه بر درمانهای روتین استروک روزانه 500 میلی گرم پلاسبو به صورت پودر درون کپسول به مدت 30 روز دریافت خواهند کرد. قبل از شروع درمان و زمان ترخیص NIHSS اندازه گیری خواهد شد. تست Barthel و MRS سه ماه بعد به صورت تماس تلفنی انجام خواهد شد و میزان تاثیر ماده ریزوراترول بر روی میانگین فشار خون و همچنین در گروههای سنی مختلف ودر دو جنس ارزیابی میشود. معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 45 تا 90 سال؛ تشخیص ایسکمیک استروک درقلمرو MCA معیارهای خروج از مطالعه : بارداری؛ مراجعه بیمار بیش از 24 ساعت از شروع علائم؛ بیمارانی که RtPA دریافت کرده اند؛ خونریزی مغزی و استروک قبلی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061328430N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-09, ۱۳۹۶/۰۶/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-09, ۱۳۹۶/۰۶/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام ساری اصلانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3835 4434

آدرس ایمیل

psariaslani@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر و عدم تاثیر نوروپروتکتیو ماده ریزوراترول طی فاز حاد سکته ی مغزی ایسکمیک بر روی نقص نورولوژیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوروپروتکتیو ماده ریزوراترول طی فاز حاد سکته ی مغزی ایسکمیک بر روی نقص نورولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن بین 45 تا 90 سال؛ تشخیص ایسکمیک استروک درقلمرو MCA معیارهای خروج از مطالعه : بارداری؛ مراجعه بیمار بیش از 24 ساعت از شروع علائم؛ بیمارانی که RtPA دریافت کرده اند؛ خونریزی مغزی و استروک قبلی.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **90 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

روش تصادفی بر اساس بلوک های جای گشتی تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2017-01-25, ۱۳۹۵/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1395.647

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

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، هنگام ترخیص و سه ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله علاوه بر درمانهای روتین استروک، ریزوراترول با دوز 500 میلی گرم روزانه به مدت 30 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر درمانهای روتین استروک روزانه 500 میلی گرم پلاسبو به صورت پودر درون کپسول به مدت 30 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ساجده اصغرزاده

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

کوروش حمزه ای

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساجده اصغرزاده
موقعیت شغلی
دستیار مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
s.asgharzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیام ساری اصلانی
موقعیت شغلی
نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
psariaslani@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ساجده اصغر زاده
موقعیت شغلی
دستیار مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3427 6301
فکس
ایمیل
s.asgharzadeh@yahoo.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