

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات فیلگراستیم بر روی سیر بالینی بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک حاد

۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 2018-01-22

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

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

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۰, 2016-06-19

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فیلگراستیم بر روی سیر بالینی بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات فیلگراستیم بر روی سیر بالینی بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 سال به بالا بیماران مراجعه کننده با سکتة مغزی ایسکمیک حاد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل و مواد مخدر بروز عوارض و یا حساسیت ناشی از

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرات فیلگراستیم بر روی سیر بالینی بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک حاد

#### طراحی

هدف از مطالعه بررسی اثرات فیلگراستیم بر روی سیر بالینی بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک حاد می باشد. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کوراست. 84 بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان ولی عصر (عج) شهر اراک با علایم سکتة مغزی وارد مطالعه شدند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کوراست. 84 بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان ولی عصر (عج) شهر اراک با علایم سکتة مغزی وارد مطالعه شدند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال به بالا؛ بیماران مراجعه کننده با سکتة مغزی ایسکمیک حاد شرایط خروج از مطالعه: مصرف الکل و مواد مخدر؛ بروز عوارض و یا حساسیت ناشی از دریافت دارو؛ فوت بیمار 72 ساعت پس از ورود به اورژانس

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله (42 نفر) از راه زیرجلدی طی 24 ساعت مقدار 150 میلی گرم آمپول فیلگراستیم به مدت 3 روز دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل (42 نفر) نیز به همان میزان دارونمای آب مقطر مشابه گروه مورد دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی اثرات فیلگراستیم بر روی سیر بالینی ( قدرت اندام فلج شده، وضعیت هوشیاری، وضعیت حرکتی) بیماران مبتلا به سکتة ایسکمیک حاد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N63

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۰۲, 22-01-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

163.9  
توصیف کد ICD-10  
Cerebral infarction, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
هموگلوبین  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و در مدت درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش خون

### 2

شرح متغیر پیامد  
قدرت اندام فلج شده  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و در مدت درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 3

شرح متغیر پیامد  
وضعیت هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و در مدت درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معیار کمای گلاسکو

### 4

شرح متغیر پیامد  
وضعیت حرکتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و در مدت درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
معاینه بالینی

### 5

شرح متغیر پیامد  
هماتوکریت  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل و در مدت درمان و 4 هفته بعد از اتمام درمان  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
گروه مداخله: در گروه مداخله از راه زیرجلدی طی 24 ساعت مقدار  
150 میلی گرم آمپول فیلگراستیم به مدت 3 روز دریافت می کنند  
طبقه بندی

دریافت دارو سابقه بیماری های فشارخون ، دیابت ، آمبولی و DVT  
فوت بیمار 72 ساعت پس از ورود به اورژانس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد.

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

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تاریخ تایید

1395/03/24, 2016-06-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAK.MU.REC.1395.101

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته ایسکمیک حاد

کد ICD-10

**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**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

**شرح مداخله**  
 گروه کنترل: بیماران گروه کنترل (42 نفر) نیز به همان میزان دارونمای آب مقطر مشابه گروه مورد دریافت می کنند.  
**طبقه بندی**  
 درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مرتضی غریبی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار، متخصص طب اورژانس  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3814957558  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 gharibi@arakmu.ac.ir

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان ولیعصر  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مرتضی غریبی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 3814957558  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 mgharibi@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر محسن ابراهیمی منفرد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار، متخصص مغز و اعصاب  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 متخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
 نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اراک  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر علی ارش انوشیروانی  
**آدرس خیابان**  
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی  
**شهر**  
 اراک  
**استان**  
 مرکزی  
**کد پستی**  
 38149578558  
**تلفن**  
 2003 3222 86 98+  
**فکس**  
 2003 3222 86 98+  
**ایمیل**  
 anoshirvani@arakmu.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی

ایمیل  
mirhosseini@gmail.com

## 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

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر ابراهیمی منفرد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

### سایر توضیحات

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Ebrahimi@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر لیلا میرحسینی اردکانی

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی طب اورژانس

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

#### آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

#### شهر

اراک

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+