

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

اثر میلرینون در از بین بردن وازواسپاسم عروق مغزی در بیماران با خونریزی ساب آراکنوئید مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر میلرینون در از بین بردن وازواسپاسم عروق مغزی در بیماران با خونریزی ساب آراکنوئید مغزی

طراحی

این پژوهش کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. تعداد 32 کاندید خونریزی ساب آراکنوئید مغزی مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر (عج) وارد مطالعه می شوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. تعداد 32 کاندید آنورسم مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر (عج) با داشتن شرایط، وارد می شوند. بیمار از درمان دریافتی اطلاعی نداشته و کورسازی آنالیزگر و بیمار (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر از نوع دارویی که برای بیمار استفاده شده بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: هر دو جنس، بیماران با خونریزی ساب آراکنوئید و وازواسپاسم شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

گروه‌های مداخله

در حین انجام آنژیوگرافی تفریق دیجیتال برای بیماران میلرینون 50 میکروگرم در کیلوگرم در ابتدا و در ادامه 0/5 تا 0/75 میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه تزریق می شود. بیماران قبل و بعد از آنژیوگرافی مقایسه می شوند. در گروه کنترل در حین انجام آنژیوگرافی تفریق دیجیتال برای بیماران داروی روتین تزریق می شود. 10 دقیقه بعد از تزریق آنژیوگرافی تکرار می شود. و پس از انجام کار مجدد توسط نورولوژیست داپلرسونوگرافی ترانس کرانیال انجام می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میزان وازواسپاسم عروق مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N82

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2018, 1397/04/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-07-2018, 1397/04/20

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-11, 1397/04/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا 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

2017-10-29, 1396/08/07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-29, 1398/08/07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر میلرینون در از بین بردن وازواسپاسم عروق مغزی در بیماران با خونریزی ساب آراکنوئید مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میلرینون در از بین بردن وازواسپاسم عروق مغزی در بیماران با خونریزی ساب آراکنوئید مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر دو جنس بیماران با خونریزی ساب آراکنوئید و وازواسپاسم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و

شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده

پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

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

۱۳۹۶/۰۲/۱۱, 2017-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.ARAK.MU.REC.1396.2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی ساب آراکنوئید

کد ICD-10

I60

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic subarachnoid hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وازواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داپلرسونوگرافی ترانس کرانیال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در حین انجام آنژیوگرافی تفریق دیجیتالی برای بیماران

میلرینون 50 میکروگرم در کیلوگرم در ابتدا و در ادامه 0/5 تا 0/75

میکروگرم در کیلوگرم در دقیقه تزریق می شود. 10 دقیقه بعد از

تزریق آنژیوگرافی تکرار می شود. و پس از انجام کار مجدد توسط

نورولوژیست داپلرسونوگرافی ترانس کرانیال انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در حین انجام آنژیوگرافی تفریق دیجیتالی برای بیماران

داروی روتین تزریق می شود. 10 دقیقه بعد از تزریق آنژیوگرافی تکرار

می شود. و پس از انجام کار مجدد توسط نورولوژیست

داپلرسونوگرافی ترانس کرانیال انجام می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن دالوندی

آدرس خیابان

خیابان شهید شبرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
86132222003 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikalaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن دالوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
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
dalvandi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا منسوبی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک

کد پستی
3814957558
تلفن
3645 3417 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
dalvandi@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارجمندزادگان
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
arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

bardiamansoubi1390@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 محسن دالوندی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات