

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه میزان ماندگاری استرس حاد در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی مزمن در مقایسه با افراد سالم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ماندگاری استرس حاد در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی
مزمن با افراد سالم

طراحی

این مطالعه دارای دو گروه بیمار و گروه کنترل می باشد. از آن جا که
مطالعه ی مشابهی وجود ندارد این مطالعه در فاز پایلوت با در نظر
گرفتن 10 نفر سالم در گروه کنترل و 10 نفر مبتلا به سکته ی مغزی
مزمن انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی از لیست بیماران
سکته ی مغزی انتخاب شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط ورود به مطالعه طی تماس تلفنی به بیمارستان
خوانده می شوند. پس از ورود و کسب رضایت نامه کتبی مبنی بر
موافقت با شرکت در مطالعه و قبول شرایط آن، در ابتدا پرسشنامه
های مربوط به خصوصیات فردی، رضایت نامه، پرسشنامه اضطراب
اسپیل برگر پر می شود. سپس از فرد نمونه بزاق گرفته می شود. و
هم زمان ثبت اول ECG گرفته می شود. سپس فرد وارد شرایط
استرس حاد بر اساس پروتکل TSST می شود. در حین پروتکل ECG
ثبت می شود. بعد از اتمام بلافاصله نمونه بزاقی گرفته می شود. بعد
از بیست دقیقه و چهل دقیقه دوباره تستهای نمونه بزاقی و ECG تکرار
می شوند. در نهایت نمونه خون جهت بررسی میزان فاکتورهای
اکسیداتیو اخذ می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. مردان سنین بین 18 تا 70 سال 2. مبتلا به سکته ی
مغزی ایسکمیک large vessel در 6 ماه تا 5 سال گذشته که با تصویر
برداری Brain CT scan و یا Brain MRI اثبات شده باشد.
3. Modified Ranking Scale کمتر یا مساوی 3 در افراد مبتلا به
سکته ی مغزی 4. عدم وجود بیماریهای سیستماتیک مانند دیابت،
بیماریهای خود ایمنی و قلبی عروقی، و یا اختلالات اعصاب و روان
(مانند صرع، سردردهای مزمن، میگرن، کمبود توجه، اختلال دوقطبی،
اضطراب حاد و غیره) 5. عدم مصرف سیگار و امثال آن حداقل تا یک
روز قبل از آزمون 6. عدم ورزش منظم تا یک ماه قبل از آزمون معیار
خروج: عدم همکاری داوطلب و بخطر افتادن وضعیت نرمال فرد

گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به سکته ی مغزی گروه کنترل: افراد سالم

متغیرهای پیامد اصلی

1. نمره تست اضطراب اسپیل برگر 2. میزان کورتیزول بزاقی قبل از
تست 3. میزان کورتیزول بزاقی بعد از تست 4. مقدار CD Heart
Rate Variability 5. میزان گلوکوتایون پراکسید 6. میزان ویتامین E

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171128037666N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بشری هاتف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3495 3225 71 98+

آدرس ایمیل

boshrahatef@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-18, ۱۳۹۶/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان ماندگاری استرس حاد در بیماران مبتلا به سکتۀ مغزی مزمن در مقایسه با افراد سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان ماندگاری استرس در بیماران سکتۀ مغزی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکتۀ مغزی ایسکمیک در 6 ماه تا 3 سال قبل از ورود به مطالعه که با تصویر برداری Brain CT scan و یا Brain MRI اثبات شده باشد. Modified Ranking Scale باید کمتر یا مساوی 3 در افراد مبتلا به سکتۀ مغزی باشد فرد مبتلا به بیماریهای سیستماتیک مانند دیابت، بیماریهای خود ایمنی و بیماری قلبی عروقی، و یا پیشینه ای ابتلا به بیماریها یا اختلالات اعصاب و روان (مانند صرع، سردردهای مزمن، میگرن، کمبود توجه، اختلال دوقطبی، اضطراب حاد و غیره) نباشد افراد مصرف سیگار و امثال آن حداقل تا یک روز قبل از آزمون نداشته باشند افراد ورزش سنگین تا یک ماه قبل از آزمون نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری در تکمیل فرآیند های آزمون

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادف سازی در این مطالعه از تصادف سازی ساده. جدول اعداد

تصادفی استفاده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

تهران میدان ونک خیابان ملاصدرا دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تاریخ تأیید

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1396.4

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتۀ مغزی مزمن

کد ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کورتیزول بزاقی قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه گیری

میزان کورتیزول بزاقی قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، بیست

دقیقه بعد از مداخله و چهل دقیقه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

غلظت کورتیزول موجود در نمونه های بزاق جمع آوری شده در

آزمایشگاه توسط کیت سنجش کورتیزول بزاقی اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای خطی و غیر خطی نوسانات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

مقاطع زمانی اندازه گیری شاخص های خطی و غیر خطی نوسانات

ضربان قلب به عنوان یک پیامد ثانویه می تواند بلافاصله قبل از مداخله

ی TSST، حین انجام پروتکل TSST، بیست دقیقه بعد از پایان پروتکل

و چهل دقیقه بعد از پایان پروتکل باشند.

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت الکتروکاردیوگرام

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد مبتلا به سکتۀ مغزی مزمن. نوع مداخله: ایجاد

استرس توسط پروتکل TSST می باشد. در طی این پروتکل فرد ابتدا

2 دقیقه توسط پزشک ناشناس مورد مصاحبه ی شغلی قرار می گیرد و

سپس به مدت 13 دقیقه سوالات ریاضی به شکل تفریق عددی

مشخص از وی پرسیده می شود به طوری که به فرد استرس واضحی

وارد شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد سالم که از لحاظ سنی با بیماران متناظر هستند. نوع مداخله: ایجاد استرس توسط پروتوکل TSST می باشد. در طی این پروتکل فرد ابتدا 2 دقیقه توسط پزشک ناشناس مورد مصاحبه ی شغلی قرار می گیرد و سپس به مدت 13 دقیقه سوالات ریاضی به شکل تفریق عددهای مشخص از وی پرسیده می شود به طوری که به فرد استرس واضحی وارد شود.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

امید میرزایی

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

boshrahatef@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بشری هاتف

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

boshrahatef@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بشری هاتف

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

boshrahatef@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

بشری هاتف

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران میدان ونکو خیابان ملاصدرا دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

نام کامل فرد مسوول

امید میرزایی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

881435916471

تلفن

9146 614 937 98+

ایمیل

omirzaee@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

صرفاً محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

نویسنده مسول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به نویسنده مسول

سایر توضیحات