

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثربخشی (recombinant tissue Plasminogen Activator) rTPA در سیر بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی، بررسی اثربخشی (recombinant tissue Plasminogen Activator) rTPA در سیر بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک می باشد.

طراحی

در این مطالعه، تمامی بیمار مبتلا به استروک ایسکمیک مغزی به صورت تصادفی وارد مطالعه خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از مقیاس NIHSS (National Institutes Of Health Stroke Scale) برای ارزیابی تظاهرات بالینی استروک مغزی ایسکمیک استفاده خواهد شد. بیماران به مدت ۳ ماه تحت پیگیری قرار خواهند گرفت. rTPA نه دهم میلی گرم در کیلوگرم بصورت تزریقی و تک دوز تجویز 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک؛ مراجعه به بیمارستان کمتر از 4.5 ساعت و اندیکاسیون تزریق rTPA می باشد. شرایط خروج از مطالعه شامل خونریزی داخل مغزی؛ خونریزی ساب آراکنوئید (SAH)؛ خونریزی ساب دورا (SDH)؛ کنترااندیکاسیون مصرف rTPA؛ ترومبوز سینوس وریدی می باشد.

گروه های مداخله

rTPA نه دهم میلی گرم در کیلوگرم بصورت تزریقی و تک دوز 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: IRCT20160318027097N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۱, 01-06-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۱, 01-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۱, 2018-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر فرامرز درگاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 3351 45 98+

آدرس ایمیل

mj.naghizadeh@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۰۱, 2018-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی (recombinant tissue Plasminogen Activator) rTPA

در سیر بالینی و پیش آگهی بیماران مبتلا به استروک

ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر (recombinant tissue Plasminogen Activator) rTPA در

بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: (recombinant tissue Plasminogen Activator) (rtPA)، نه دهم میلی گرم در کیلوگرم، تزریقی، تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر وحید عباسی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تلفن

2000 3351 45 98+

ایمیل

naghizadeh73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسؤول

دکتر وحید عباسی

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

استان

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به استروک مغزی مراجعه به بیمارستان کمتر از 4.5

ساعت اندیکاسیون تزریق rtPA بدون هرگونه شواهد خونریزی در

گرافی مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5163639888

تاریخ تایید

1396/05/22, 2017-08-13

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1396.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استروک مغزی

ICD-10

G46.4

توصیف کد ICD-10

Cerebellar stroke syndrome

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه تقوی طلب
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، بیمارستان بوعلی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از سال 1399
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشان شرقی
موقعیت شغلی
Associate professor
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5163639888
تلفن
2006 3351 45 98+
ایمیل
naghizadeh73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید عباسی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

فاطمه تقوی طلب؛ دانشجوی پزشکی؛
Naghizadeh73@yahoo.com

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

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