

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه loding dose 300mg کلوییدوگرل با دوز استاندارد آن در کاهش عوارض سکته ایسکمیک حاد مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه و هدف: سکته مغزی سومین علت شایع مرگ و شایعترین بیماری نورولوژیک ناتوان کننده است. این عارضه علت اصلی ناتوانی های بلند مدت و جدی در ایالات متحده محسوب می گردد. اثرات مالی و اقتصادی سکته مغزی بسیار چشمگیر بوده و هزینه های مسقیم و غیر مستقیم آن باعث شده که ابتلا به آن یکی از بزرگترین چالش های حوزه سلامت در جهان باشد. هدف از این مطالعه بررسی میزان تأثیر دوزهای مختلف کلوییدوگرل در روز اول درمان بر کاهش عوارض در بیماران دچار سکته ایسکمیک حاد مغزی بود. روش: پروتکل اجرایی در کمیته نورولوژی بیمارستان سینا مطرح و تأیید گردید. ۵۰ نفر از بیماران که در عرض ۲۴ ساعت از بروز یک نقص نورولوژیک حاد به اورژانس بیمارستان مراجعه کرده و جهت تشخیص سکته ایسکمیک حاد مغزی گذاشته شده بود، وارد مطالعه شدند. بیماران وارد شده شامل زنان و مردان ۵۰-۸۰ ساله بودند. درجه نقص نورولوژیک قبل از مصرف دارو توسط NIHSS Score تعیین گردید. ۳۰۰mg کلوییدوگرل و در گروه کنترل ۷۵ mg کلوییدوگرل و ۳ عدد پلاسیبو در روز اول درمان دریافت نمودند. برای هر ۲ گروه در روزهای آتی ۷۵mg کلوییدوگرل تجویز شد. وضعیت بهبودی بیماران بعد از ۲ هفته توسط Modified Rankin Scale و Barthel Index بررسی شد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0037 2260 21 98+

#### آدرس ایمیل

hashemian.f@iaups.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

1- واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی-2- منابع مالی شخصی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه loding dose 300mg کلوییدوگرل با دوز استاندارد آن در کاهش عوارض سکته ایسکمیک حاد مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دوزهای مختلف کلوییدوگرل روی سکته مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

ورود: -تمام بیماران دچار سکته ایسکمیک حاد مغزی -بیماران بالای 40 سال و زیر 80 سال خروج: - همورژی -نیاز به داروی آنتی کوآگولانت یا هپارین - کاهش سطح پلاکت

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407213106N18

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 05-03-2015, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2015-03-05, ۱۳۹۳/۱۲/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرشاد هاشمیان

نام سازمان / نهاد

واحد علوم دارویی دانشگاه آزاد اسلامی

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی\_خیابان یخچال\_پلاک 99

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/31, 2012-06-20

کد کمیته اخلاق

3335

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

سکته ایسکمیک حاد مغزی

کد ICD-10

G46.3

توصیف کد ICD-10

Brain stem stroke syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

اختلال تکلم و سستی حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در پایان 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

NIHSS Score

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی در حرکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Modified rankin scale و Barthel index

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 300 میلی‌گرم کلوییدگرل در روز اول درمان دریافت

کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: 75 میلی‌گرم کلوییدگرل و 225 میلی‌گرم دارونما در روز اول

درمان دریافت کردند

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا قینی

آدرس خیابان

میدان امام خمینی-خیابان حسن آباد-بیمارستان سینا

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی\_ واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده اربابی بیدگلی

آدرس خیابان

تهران-خیابان شریعتی\_خیابان یخچال\_پلاک 99

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی\_ واحد علوم دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

کد پستی  
تلفن  
0056 2264 21 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemian.f@iaups.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### 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

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی-واحد علوم دارویی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرشاد هاشمیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکوتراپی \_دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دکتر شریعتی -خیابان یخچال-پلاک 99

شهر

تهران