پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی اثرات حمایتی منیزیم در پیشگیری از عوارض ریوی التهابی وایمونولوژیک امیوداروون ومعادله حرکت متعاقب تهویه مکانیکی در بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی اثرات حمایتی منیزیم در پیشگیری از عوارض ریوی التهابی وایمونولوژیک امیوداروون ومعادله حرکت متعاقب تهویه مکانیکی در بیماران سکته مغزی طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسو کور آینده نگر همره با دارونما می باشد که در دو مرکز بر روی بیماران با سکته مغزی که پس از توجیه و اخذ رضایت نامه اگاهانه کتبی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند. نحوه انجام: بیماران درهر دو گروه امپول امیوداروون 300 میلی گرم بولوس و سپس 50 میلی گرم در ساعت برای 5 روز انفوزیون دریافت خواهند کرد. سپس به یک گروه از بیماران 15 سی سی (7.5 گرم) منیزیم سولفات در روز و به گروه دیگر بیماران 15 سی سی دارونما که قبلا در سرنگ های متحد الشکل اماده شده داده خواهد شد. شرکت کنندگان : بیمارانی که سکته در آنها به وسیله سی تی اسکن تایید شده باشد و در بخش مراقبتهای ویژه بستری هستند. بیماران ریتم فیبریلاسیون دهلیزی داشته باشند و آمیوداروون برای کنترل ریتم آنها استفاده شود. فرم رضایت آگاهانه توسط همراه پر شده باشد. همچنین در بیمارانی که کراتینین سرم بالاتر از 2 میلی گرم در هر دسی لیتر خون باشد و مبتلا به افزایش منیزیم سرم باشند از مطالعه خارج خواهند شد. مداخلات : تجویز منیزیوم سولفات وریدی به مدت پنج روز به گروه مداخله و دارونما به گروه کنترل و کنترل مارکرهای تعیین شده. متغیرهای پیامد اصلی: متغییرهای پیامد اصلی شامل MODS, APACHE II ,SOFA Score, Mortality ALT. AST. BUN, SCr, PH, Lactate, Total Bllirubin, Na, K, WBC, PLT, Hb IL6 IL8 SNSE S100B PAF PAI CAM 1 Elastin Fiber E-Selectin NGAL EGF TGF IgA IgG NIHSS , FRC TLC MIV RV MVV , و GCS می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201701011165N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-29, ۱۳۹۵/۱۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8821 1524

آدرس ایمیل

yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-16, ۱۳۹۶/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات حمایتی منیزیم در پیشگیری از عوارض ریوی التهابی وایمونولوژیک امیوداروون ومعادله حرکت متعاقب تهویه مکانیکی در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات حمایتی منیزیم در پیشگیری از عوارض ریوی التهابی وایمونولوژیک امیوداروون ومعادله حرکت متعاقب تهویه مکانیکی در بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

_ معیارهای ورود به مطالعه : سکته مغزی بر اساس سی تی اسکن؛

فرم رضایت آگاهانه را همراه بیمار تایید کرده باشد؛ تحت درمان با آمیودارون باشد؛ بیمار مبتلا به فیبریلاسیون دهلیزی (AF) باشد
_معیارهای خروج از مطالعه: کراتینین سرم بالاتر از 2 باشد؛ بیمار منیزیوم بالا داشته باشد؛ بیشتر از 24 ساعت به دلایلی درمان قطع شود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی کردن برای تعیین گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوک‌های چهارتایی انجام می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

ملاصدرا - شیخ بهائی جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-12-12, ۱۳۹۵/۰۹/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.REC.1395.88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه سکته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CT scan

2

شرح متغیر پیامد

ایمینوگلوبولین G، ایمینوگلوبولین A، پروتئین S100B، آنزیم SNSE

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر، مقاومت عروقی، هذیان، شاخصهای تهویه مکانیکی، عملکرد ارگانهای حیاتی، آپاچی 2، درجه سوفا، درجه کاندیدا، مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

تعداد گلبولهای سفید، پلاکت، هموگلوبین، آلانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز،کرآتینین سرم، سدیم سرم، پتاسیم سرم، لاکتات سرم، بیلی روبین تام سرم، PH خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و سرم خون

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6، اینترلوکین 8، فاکتور فعالسازی پلاکت، مهارکننده فعالسازی پلاسمینوژن، پروتئین CAM-1، پروتئین Elastin Fiber، پروتئین E-Selectin، پروتئین NGAL، پروتئین EGF، پروتئین TGF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع و پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ظرفیت باقیمانده عملی، تعداد تنفس، ظرفیت کلی ریه، ظرفیت حیاتی، حجم باقی مانده، حداکثر تنفس ارادی به صورت سریع و عمیق،حجم زمانهای بازدمی اجباری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونتیلاتور

5

شرح متغیر پیامد
درجه کما (GCS)، مقیاس سکته بر اساس موسسه ملی سلامت (NIH)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله در بیماران 7.5 گرم (15 سی سی) منیزیم سولفات به مدت ۵ روز تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیماران 15 سی سی داروی پلاسبو که قبلا در سرنگ های متحد الشکل اماده شده دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
خ امام خمینی نرسیده به حسن آباد
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر یونس پناهی
آدرس خیابان
ملاصدرا - شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران (معوانت پژوهشی)
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران (معوانت پژوهشی)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکوتراپی | استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - ملاصدرا - خ شیخ بهای جنوبی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8248 2503
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فارماکوتراپی | استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

تهران - ملاصدرا - خ شیخ بهای جنوبی - دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8248 2503

فکس

ایمیل

Yunespanahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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