

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر هیپوترمی بر برآیند نهایی بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تأثیر هیپوترمی بر برآیند نهایی بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور با گروه کنترل. انتخاب نمونه ها با روش نمونه گیری تصادفی خوشه ای انجام شده و سپس با روش تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت پژوهش شامل تمامی بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد استان همدان می باشد. پس از انتخاب نمونه ها و تقسیم آنها به دو گروه کنترل و آزمون، مداخله به مدت 3 ساعت بر روی بیماران گروه آزمون انجام خواهد شد و نتایج دو گروه با هم مقایسه خواهد شد. با جلوگیری از اطلاع نمونه ها از نوع گروهشان، کورسازی انجام می شود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به سکته مغزی خونریزی دهنده و یا ایسکمیک 1. سن بزرگتر از 18 سال 2. رضایت نامه آگاهانه مکتوب امضا شده توسط بیمار یا نماینده قانونی 3. نداشتن نارسایی قلبی شدید - درجه 2 و 3 با تشخیص متخصص 4. عدم ابتلا به آمبولی ریوی و یا سکته قلبی حاد 5. عدم وجود هرگونه دیس ریتمی قلبی یا بلوک دهلیزی بطنی یا داخل بطنی در نوار قلب 6. عدم ابتلا به سینوزیت حاد یا مزمن یا شکستگی فعلی استخوان جمجمه 7. عدم ابتلا به سیتی سمی یا باکتری می و یا عفونت خونی شدید در بدو بستری 8. عدم ابتلا به تب بالای 38/5 درجه سانتیگراد در هنگام بستری 9. عدم ابتلا به بیماری های خونی شناخته شده با خطر افزایش ترمبوزیس مثل کرایو گلوبولینمی، 10. آگلوتینین سرد، و یا کم خونی داسی شکل 11. عدم ابتلا به عارضه وریدی وازواسپاتیک شناخته شده نظیر پدیده رینود یا بیماری ترمبوآنژییت ابلتیران 12. وزن کمتر از 120 کیلوگرم

#### گروه های مداخله

هیپوترمی بوسیله دستگاه خنک کننده بر روی بیماران گروه مداخله انجام می شود ولی برای بیماران گروه کنترل فقط درمان روتین انجام می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره APACHE ; نمره FOUR Score ; نمره NIHSS

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181105041565N1

آخرین بروز رسانی: 23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
23-04-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عباس rozbahani

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 81 3225 5678

##### آدرس ایمیل

a.rozbahani@iaurmia.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-31, ۱۳۹۷/۱۰/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-25, ۱۳۹۷/۰۹/۰۴

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-11-28, ۱۳۹۷/۰۹/۰۷

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر هیپوترمی بر برآیند نهایی بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر خنک کننده بر بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد

#### هدف اصلی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

## آدرس خیابان

ارومیه، جاده سلماس، دانشگاه آزاد اسلامی واحد ارومیه

## شهر

ارومیه

## استان

آذربایجان غربی

## کد پستی

5716963896

## تاریخ تایید

15-10-2018, 1397/07/23

## کد کمیته اخلاق

IR.IAU.URMIA.REC.1397.12

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

## شرح

سکته مغزی

## کد ICD-10

G46

## توصیف کد ICD-10

Vascular syndromes of brain in cerebrovascular diseases

## متغیر پیامد اولیه

## 1

## شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری بیمار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره 72 ساعته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار FOUR Scale Score که برای اندازه‌گیری سطح هوشیاری بیمار استفاده می‌شود.

## 2

## شرح متغیر پیامد

پیش بینی میزان بهبودی بیمار

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک دوره 72 ساعته

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مقیاس APACHE که برای اندازه‌گیری پیش بینی میزان بهبودی بیمار در بخش ویژه استفاده می‌شود.

## 3

## شرح متغیر پیامد

سطح سلامت بیماران

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای نمونه‌گیری از روش تصادفی سازی خوشه‌ای نسبتی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که از تعداد 12 بیمارستان استان همدان خوشه‌هایی از بخش‌های داخلی اعصاب و بخش ویژه بصورت تصادفی انتخاب خواهد شد و بر اساس نسبت تعداد بیماران بستری، تعداد نمونه‌ها انتخاب خواهد شد. سپس به روش نمونه‌گیری تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی، نمونه‌ها به دو گروه کنترل و آزمون تخصیص داده خواهند شد و در نهایت نمونه‌های دو گروه از نظر ویژگی‌های فردی همگن سازی خواهند شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پنهان کردن تخصیص بیماران به گروه کنترل و آزمون اطلاع نداشتن مجریان و افراد درگیر در تجزیه و تحلیل داده‌ها از گروه کنترل و آزمون

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه یک نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه کنترل می‌باشد که مداخله تنها بر روی گروه آزمون انجام می‌شود و گروه کنترل درمان روتین را دریافت می‌کند.

یک دوره 72 ساعته

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار مقیاس NIHSS که برای نمره دهی به سطح سلامت بیماران مبتلا به سکته مغزی استفاده می‌شود.

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

"گروه مداخله": گروه A که بر روی این بیماران، هایپوترمی از طریق پوست سر بوسیله دستگاه خنک کننده کلاه کاسکت صورت می‌گیرد.

##### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه B که در آن بیماران مراقبت روتین را دریافت می‌کنند و هیچ مداخله‌ای انجام نمی‌شود.

##### طبقه بندی

غیره

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بخش‌های آی سی یو بیمارستان‌های آموزشی وابسته به دانشگاه

علوم پزشکی همدان

##### نام کامل فرد مسوول

عباس روزبهانی

##### آدرس خیابان

شهر ملایر، خیابان پارک، دانشگاه آزاد اسلامی

##### شهر

همدان

##### استان

همدان

##### کد پستی

6571961441

##### تلفن

0001 3222 81 98+

##### فکس

0471 3222 81 98+

##### ایمیل

a.rozbahani@iaurmia.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

http://shm.umsha.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

##### نام کامل فرد مسوول

مهدی زواری

### آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه، شهر ارومیه، جاده سلماس

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

5716963896

### تلفن

2045 3272 44 98+

### فکس

2045 3272 44 98+

### ایمیل

m.zavvari@iaurmia.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدا

### طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

### نام کامل فرد مسوول

عباس روزبهانی

### موقعیت شغلی

مری

### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

### آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه، شهر ارومیه، جاده سلماس

### شهر

ارومیه

### استان

آذربایجان غربی

### کد پستی

5716963896

### تلفن

2045 3272 44 98+

### فکس

2045 3272 44 98+

### ایمیل

abbas.rozbahanaa@yahoo.com

### آدرس صفحه وب

http://shm.umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس روزبهانی  
موقعیت شغلی  
مری

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه، شهر ارومیه، جاده سلماس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5716963896

تلفن

2045 3272 44 98+

فکس

2045 3272 44 98+

ایمیل

abbas.rozbahanaa@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
عباس روزبهانی  
موقعیت شغلی  
مری

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه، شهر ارومیه، جاده سلماس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی  
5716963896

تلفن  
2045 3272 44 98+

فکس  
2045 3272 44 98+

ایمیل  
abbas.rozbahanna@yahoo.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

عدم افزایش اطلاعات خصوصی شرکت کنندگان

### 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

داده‌ها در قالب فایل نرم افزار آماری SPSS توسط مشاور آماری تجزیه و تحلیل می‌گردد. از ذکر نام بیماران خودداری گردیده و برای آنها از کد شناسایی استفاده می‌شود. این داده‌ها بصورت محرمانه نگهداری شده و از دسترس افراد غیر مسئول خارج می‌گردد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از فروردین ماه 1398 به بعد

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دارای مجوز از دانشگاه علوم پزشکی همدان و دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه

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

به منظور بسط و توسعه پژوهش در زمینه هیپوترمی برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود داده‌ها در اختیار معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه قرار می‌گیرد

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق درخواست رسمی از معاونت پژوهشی آموزشی دانشگاه آزاد اسلامی ارومیه

### سایر توضیحات

ادامه تحقیق و پژوهش در فیلد هیپوترمی توسط دیگر پژوهشگران