

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر رسوراترول بر پیامدهای درمانی بیماران ایسکمیک استروک حاد دریافت کننده فاکتور فعال کننده بافتی پلاسمینوژن

۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 2020-03-12

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی رسوراترول در پیامد بیمارانی که سکته مغزی حاد کرده اند و داروی r-tPA دریافت کرده اند.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا کرمانشاه در زمینه سکته مغزی انجام میشود و از روش تصادفی سازی بلوکی 4 تایی که قبلا نحوه انجام به طور کامل توضیح داده شد استفاده میشود. بعد از انتخاب تصادفی بیماران، جهت مخفی سازی گروه ها از دریافت نوع درمان، کپسول مورد مطالعه از نظر شکل مشابه خواهد شد (کورسازی سطح اول) و برای کور سازی پزشک درمانگر، داروها از قبل درون پاکت هایی که با کد A و B مشخص شده است و بسته به اینکه بیمار با کدام کد به پزشک مراجعه کند درمان مورد نظر را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل رضایت بیمار و همراهان بیمارانی است که داروی r-tPA دریافت کرده اند. شرایط عدم ورود شامل بیماران باردار یا افراد زیر 18 سال و بالای 90 سال یا بیمارانی که بیش از 24 ساعت از دریافت داروی r-tPA گذشته باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: رسوراترول گروه کنترل: پلاسیبو (اکسیپیان)

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش خونریزی ناشی از داروی حل کننده لخته و همچنین اثرات مفید در روند درمان سکته مغزی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلیر پارسا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6321 3427 83 98+

آدرس ایمیل

drdparsa68@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۲۰, 2019-11-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۲۰, 2021-01-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رسوراترول بر پیامدهای درمانی بیماران ایسکمیک استروک حاد دریافت کننده فاکتور فعال کننده بافتی پلاسمینوژن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی رسوراترول بر سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که سکته مغزی حاد ایسکمیک کرده اند و داروی r-tPA دریافت کرده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران باردار بیمارانی که بیش از 24 ساعت قبل داروی r-tPA

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191020045162N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 12-03-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۲۲, 12-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

دریافت کرده اند خونریزی مغزی قبلی و سکنه مغزی قبلی
سن
از سن 18 ساله تا سن 90 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه به علت اینکه بیماران در طول زمان مراجعه میکنند و همچنین هدف مساوی بودن دو گروه مورد مطالعه می باشد از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. برای این منظور از بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد و برای حجم نمونه 40 نفری بلوک تصادفی 4 تایی ایجاد خواهد شد. سپس علاوه بر تصادفی سازی بلوکی، هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت مجزا نوشته خواهد شد و درون پاکت‌های غیرشفاف قرار داده می شود. بطور مثال پاکت شماره یک توالی (AABB). برای استفاده از آنها به ترتیب شماره بندی پاکتها استفاده میشود و توالی بلوک برای بیماران واجد شرایط مطالعه مورد استفاده قرار میگیرد و این روند تا پایان مطالعه ادامه خواهد یافت. روش اجرای فرایند تخصیص تصادفی به این صورت خواهد بود که یک نفر متدولوژیست بر مبنای حجم نمونه مورد نیاز توالی بلوک بندی را انجام داده و پاکت بندی و شماره گذاری را انجام خواهد داد و در اختیار منشی بخش قرار میدهد و ایشان نیز از درمانهای مورد مطالعه اطلاع ندارد و بیماران را از هدف مطالعه آگاه میسازد و معیارهای ورود و خروج مطالعه را انجام میدهد. در مرحله آخر بیماران با دریافت کدی که از منشی دریافت میکنند، به گروه مورد مطالعه (مداخله یا کنترل) اختصاص می یابند و به نزد پزشک ارجاع داده خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب تصادفی بیماران، جهت مخفی سازی گروه‌ها از دریافت نوع درمان، کپسول مورد مطالعه از نظر شکل مشابه خواهد شد (کورسازی سطح اول) و برای کور سازی پزشک درمانگر، داروها از قبل درون پاکت‌هایی که با A و B مشخص شده است و بسته به اینکه بیمار با کدام کد به پزشک مراجعه کند درمان مورد نظر را دریافت خواهد کرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار پرستار - بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تاریخ تایید

2019-10-20, ۱۳۹۸/۰۷/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1398.718

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی ایسکمی

کد ICD-10

I67

توصیف کد ICD-10

Other cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس سلامت سکنه مغزی مؤسسات ملی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان شروع علائم - 24 ساعت بعد - هنگام ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست و فرم مخصوص که با توجه به شرح حال و معاینه بیمار پر خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس اصلاح شده رنگین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع علائم - سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرم‌های مخصوص که از خود بیمار یا همراهانش به صورت تلفنی یا حضوری پرسیده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

بارتل ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس فرم‌های مخصوص که از خود بیمار یا همراهانش به صورت تلفنی یا حضوری پرسیده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با سکنه مغزی دریافت کننده r-TPA که داروی کپسول خوراکی رسوراترول (حاوی 150 میلی گرم هر هشت ساعت یک عدد) دریافت میکنند و داروی گیاهی که از شرکت رهش داروی نوین خریداری شده و توسط همکاران داروسازی در دانشکده داروسازی کرمانشاه تهیه و بسته بندی میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با سکنه مغزی دریافت کننده r-TPA که پلاسبو (کپسول خوراکی حاوی ماده بی اثر اکسپیان هر هشت ساعت) دریافت میکنند و توسط همکاران داروسازی در دانشکده داروسازی کرمانشاه تهیه و بسته بندی میگردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

پیام ساری اصلانی

آدرس خیابان

بلوار پرستار - بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6303 3427 83 98+

ایمیل

drdparsa68@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پیام ساری اصلانی

آدرس خیابان

بلوار پرستار - بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6303 3427 83 98+

ایمیل

drdparsa68@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پیام ساری اصلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن

6303 3427 83 98+

ایمیل

drdparsa68@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پیام ساری اصلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

6303 3427 83 98+
ایمیل
drdparsa68@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

میزان تغییرات در مقدار ام آر اس و بارتل ایندکس در دو گروه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای عموم

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

است

جهت انجام تحقیقات بیشتر

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

بیمارستان امام رضا کرمانشاه - دکتر پیام ساری اصلانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دادن درخواست به بیمارستان و دکتر ساری اصلانی و پس از بررسی

آن نتیجه اعلام می‌گردد.

سایر توضیحات

بلوار پرستار ، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714415333
تلفن
6303 3427 83 98+
ایمیل
drdparsa68@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پیام ساری اصلانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714415333

تلفن