

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه کارایی ازن تراپی و درمان مدیکال بر سطح سرمی $TNF-\alpha$ و hs-CRP و بهبود علائم نورولوژیک در مرحله ی بازتوانی مبتلایان به سکته ی مغزی ایسکمیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی ازن تراپی و درمان مدیکال بر سطح سرمی $TNF-\alpha$ و hs-CRP و بهبود علائم نورولوژیک در مرحله ی بازتوانی مبتلایان به سکته ی مغزی ایسکمیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش، مطالعه ای Inventional بوده و در سال 97 در بیمارستان آیت اله یثربی کاشان و بر روی 72 نفر از مبتلایان به سکته ی مغزی مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: 1-قرار داشتن در فاز بازتوانی سکته ی مغزی ایسکمیک ($NIHSS < 15$ و $mRS < 5$) و هوشیار بودن به منظور همکاری در اجرای طرح 2-حداقل 2 ماه از وقوع سکته ی حاد گذشته باشد معیار های خروج: 1-سکته ی مغزی همورژیک 2-سرطان 3-عفونت فعال

گروه های مداخله

36 بیمار گروه اول (گروه کنترل) داروی مدیکال دریافت کرده و فیزیوتراپی خواهند شد و 36 بیمار گروه دوم (گروه مداخله) علاوه بر اقدامات ذکر شده، از ازن تراپی نیز سود می برند.

متغیرهای پیامد اصلی

$TNF-\alpha$ ، سکته مغزی مجدد، CRP، شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200202046342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳، 03-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۳، 03-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۳، 2020-03-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدهادی حسینی پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0111 5550 31 98+

آدرس ایمیل

hoseinipour-sh@mail.kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱، 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱، 2019-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه کارایی ازن تراپی و درمان مدیکال بر سطح سرمی $TNF-\alpha$ و hs-CRP

و بهبود علائم نورولوژیک در مرحله ی بازتوانی مبتلایان به

سکته ی مغزی ایسکمیک

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی ازن تراپی و درمان مدیکال بر سطح سرمی $TNF-\alpha$ و hs-CRP

و بهبود علائم نورولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در فاز بازتوانی سکته ی مغزی ایسکمیک ($NIHSS < 15$)

و $mRS < 5$) و هوشیار بودن به منظور همکاری در اجرای طرح حداقل

2 ماه از وقوع سکته ی حاد گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سکته ی مغزی همورژیک سرطان عفونت فعال

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تاریخ تأیید

1397/08/07, 2018-10-29

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.57

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Transient cerebral ischemic attacks and related syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی TNF- α و hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران گروه اول (گروه کنترل) داروی مدیکال در روز اول دریافت کرده و فیزیوتراپی خواهند شد و بیمار گروه دوم (گروه مداخله) علاوه بر اقدامات ذکر شده، از ازن تراپی همزمان نیز سود می‌برند. بعد از گذشت 90 روز سطح سرمی TNF- α و hs-CRP نیز به روش الایزا تعیین می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعیین سطح سرمی TNF- α و hs-CRP نیز به روش الایزا انجام گرفت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت داروی مدیکال نرمال. تعیین سطح سرمی TNF- α و hs-CRP نیز به روش الایزا با کیت الایزا ساخت کشور آمریکا، شرکت eBioscience توسط شرکت فروشنده ایرانی امینسان انجام خواهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی مدیکال نرمال علاوه ی ازن تراپی. ازن تراپی به روش هموتراپی مائور و مطابق با پروتکل استاندارد انجام می‌شود. تعیین سطح سرمی TNF- α و hs-CRP نیز به روش الایزا با کیت الایزا ساخت کشور آمریکا، شرکت eBioscience توسط شرکت فروشنده ایرانی امینسان انجام خواهد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله یثربی کاشان

نام کامل فرد مسؤول

سیدهادی حسینی پور

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

hoseinipour-sh@mail.kaums.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیدهادی حسینی پور

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

hoseinipour-sh@mail.kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیدهادی حسینی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

فکس

ایمیل

hoseinipour-sh@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهدی خیران

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

ایمیل

hoseinipour-sh@mail.kaums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیدهادی حسینی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی-دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8711111111

تلفن

0111 5550 31 98+

فکس

ایمیل

hoseinipour-sh@mail.kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
بخشی از داده‌ها امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای بررسی و مطالعه گسترده تر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی با ایمیل
سایر توضیحات