

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

مقایسه ی اثر سالیین هایپرتونیک با پلاسبو بر مرگ و میر و پروگنوز بیمارستانی سه ماهه در بیماران استروک ایسکمیک شدید

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

احسان شریفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2720 3285 25 98+

آدرس ایمیل

sharifipour.e@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-10, ۱۴۰۰/۰۸/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر سالیین هایپرتونیک با پلاسبو بر مرگ و میر و پروگنوز بیمارستانی سه ماهه در بیماران استروک ایسکمیک شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی سرم سالیین هایپرتونیک در پیامد بیماران با سکتة مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سالیین هایپرتونیک با پلاسبو بر مرگ و میر و پیامدهای سه ماهه بیمارستانی در بیماران استروک ایسکمیک شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 4 و 6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت (<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم بخش نورولوژی می باشد. در این مطالعه به روش کارآزمایی بالینی تصادفی و در یک گروه تحت درمان با سالیین هایپرتون و یک گروه تحت درمان با پلاسبو (نرمال سالیین) قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله یک گروه تحت درمان با سالیین هایپرتون با دوز 50 mg هر 8 ساعت با چک سدیم و اسمولاریته روزانه قرار خواهند گرفت و داروی پلاسبو نیز به همان روش برای بیمارانیکه وارد مطالعه می شوند، دریافت خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1-ابتلا به سکتة مغزی ایسکمیک متوسط تا شدید 2- سن بین 18 تا 80 سال، 3-عدم مصرف قبلی سالیین هایپرتونیک و سایر سرم ها در یک ماه اخیر قبل از شروع علائم معیارهای خروج 1- ابتلا به بیماری مزمن قبلی که با ارزیابی عملکردی بیماران تداخل داشته باشد مثل سرطان ها، 2-نارسایی کبدی یا کلیوی، قلبی 3- عفونت مزمن 4-عدم رضایت

گروه های مداخله

گروه اول درمان استاندارد و پلاسبو را که کاملا شبیه داروی مورد نظر ما می باشد رادریافت می کنند و گروه دوم علاوه بر درمان استاندارد سرم سالیین هایپرتونیک را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1-مرگ بیمارستانی 2-طول مدت بستری 3-فاصله بین بستری شدن و ترخیص 4-بهبودی بیماران در پیگیری سه ماهه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190311043008N1

ابتلا به سکتة مغزی ایسکمیک متوسط تا شدید سن بین 18 تا 80 سال
موافقت برای حضور در مطالعه عدم مصرف قلیی سالیین هایپر تونیک
و سایر سرم ها در یک ماه اخیر قبل از شروع علائم بستری در بخش
نورولوژی بیمارستان شهید بهشتی

ابتلا به بیماری مزمن و جدی قلیی که با ارزیابی عملکردی بیماران
تداخل داشته باشد مثل سرطان ها نارسایی کبدی، کلیوی یا قلیی
عفونت مزمن عدم رضایت

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

هر دو

3

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک متعادل با اندازه بلوک های 4
و 6 به دو گروه تقسیم می شوند. توالی تصادفی توسط یک متخصص
اپیدمیولوژیست با اجرای یک برنامه آنلاین در وب سایت
(<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد می شود. به دلیل
استفاده از کدهای خاصی که توسط وب سایت ایجاد می شود، مخفی
سازی تخصیص نیز ضمانت می شود.

دو سوبه کور

در یک مطالعه دو سو کور، هم شرکت کنندگان و هم محققان یا
ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارد

موازی

خالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

بلوار الغدیر، صفاشهر، خیابان جهاد دانشگاهی 83

قم

3716993456

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

IR.MUQ.REC.1399.171

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

سکتة مغزی ایسکمیک شدید

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

مرگ

در زمان بستری

تشخیص پزشکی

2

بهبودی بیماران در پیگیری سه ماهه

قبل از شروع درمان روز 5، 10، 30 ام و سه ماه بعد از شروع درمان

با سالیین هایپر تونیک

فرم چک لیست اولیه شامل: نوع سکتة مغزی، دفعات سکتة، فاکتور های
خطر و امتیاز دهی بالینی سکتة بر اساس معیار National Institutes
of Health Stroke Scale (NIHSS) و Modified Rankin Scale (MRS)
اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

گروه مداخله: بیماران که بسته شامل درمان های استاندارد به علاوه
سرم سالیین هایپر تونیک ساخت شرکت شهید قاضی دریافت می کنند
دوز اولیه 200 میلی لیتر از سرم سالیین هایپر تونیک 5 درصد سپس
50 میلی لیتر هر ساعت تا هفت روز بیمار سرم دریافت می کند. به
شرط اینکه سدیم؛ کمتر از 155 mg/l، و اسمولاریته خون کمتر از
320 mg/dL باشد.

غیره

2

گروه کنترل: : بیمارانیکه بسته شامل درمان های استاندارد بعلاوه سرم نرمال سالین را دریافت میکنند، گروه 1 محسوب خواهند شد. بسته شامل درمان های استاندارد به علاوه سرم نرمال سالین بادوز اولیه 200 میلی لیترسپس 50 میلی لیتر هر ساعت تا هفت روز بیمار سرم دریافت دریافت می کنند .

طبقه بندی
دارو نما

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان شریفی پور
آدرس خیابان
شهید چمران
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 21 98+
ایمیل
Sharifipour.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
شریفی پور احسان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719964797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
Sharifipour.e@muq.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پور
موقعیت شغلی
استادیار گروه نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719644797
تلفن
2000 3612 25 98+
ایمیل
Sharifipour.e @muq.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان شریفی پور
موقعیت شغلی
استادیار گروه نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی ، خیابان بهشتی ، چمران ، مرکز تحقیقات
علوم اعصاب
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716993456
تلفن
2720 3285 25 98+
ایمیل
Sharifipour.e@muq.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر احسان شریفی پور

موقعیت شغلی

استادیار گروه نرولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

2720 3285 25 98+

ایمیل

Sharifipour.e@muq.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل دسترسی است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 6 ماه پس از انتشار نتایج شروع می‌شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای متخصصان مغز و اعصاب از دانشگاه‌های علوم پزشکی مجاز

است.

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

است

همکاران در سایر دانشگاه‌های علوم پزشکی به منظور پیامدهای حاصل

از نتایج طرح مجاز خواهند بود.

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

به مجری اصلی طرح در دانشگاه علوم پزشکی قم از طریق ایمیل

مراجعه کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی باید همکار طرح و در ارتباط با مجری باشد. بعد از بررسی

تقاضا توسط مجری تا یک هفته با ایمیل ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات