پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی اثر سالین هایپرتونیک با پلاسبو برمرگ و میر و پروگنوز بیمارستانی سه ماهه در بیماران استروک ایسکمیک شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر سالین 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 سویه 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 .دراین مطالعه به روش کارآزمائی بالینی تصادفی و در یک گروه تحت درمان با سالین هایپرتون و یک گروه تحت درمان با پلاسبو (نرمال سالین) قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله یک گروه تحت درمان با سالین هایپرتون با دوز 50 mg هر 8 ساعت با چک سدیم و اسمولاریته روزانه قرار خواهند گرفت وداروی 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 سکته مغزی ایسکمیک متوسط تا شدید 2-سن بین 18 تا 80 سال، 3-عدم مصرف قبلی سالین هایپر تونیک 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

گروه‌های 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 سالین 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,19-02-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,19-02-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۰۱ ,2021-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان شریفی پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم،مرکزتحقیقات علوم اعصاب

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3285 2720

آدرس ایمیل

sharifipour.e@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۲۰ ,2020-11-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۹ ,2021-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر سالین هایپرتونیک با پلاسبو برمرگ و میر و پروگنوز بیمارستانی سه ماهه در بیماران استروک ایسکمیک شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی سرم سالین هایپرتونیک در پیامد بیماران با سکته مغزی

شدید

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

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

دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

بلوار الغدیر،صفاشهر،خیابان جهاد دانشگاهی 83

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تاریخ تایید

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1399.171

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک شدید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تشخیص پزشک

2

شرح متغیر پیامد

بهبودی بیماران در پیگیری سه ماهه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان روز5 ، 10، 30 ام و سه ماه بعد از شروع درمان با سالین هایپر تونیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که بسته شامل درمان های استاندارد به علاوه سرم سالین هایپر تونیک ساخت شرکت شهید قاضی دریافت می کنند .دوز اولیه 200 میلی لیتر از سرم سالین 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 mg/dL320 باشد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

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

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

+98 21 3612 2000

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

+98 25 3612 2000

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

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 علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

احسان شریفی پور

موقعیت شغلی

استادیار گروه نورولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

شهید بهشتی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719644797

تلفن

+98 25 3612 2000

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

بیمارستان شهید بهشتی ،خیابان بهشتی ،چمران ،مرکزتحقیقات علوم اعصاب

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3716993456

تلفن

+98 25 3285 2720

ایمیل

Sharifipour.e@muq.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول
دکتراحسان 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
+98 25 3285 2720

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 جزییات 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 می شود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای متخصصان مغز و اعصاب از دانشگاه های 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