پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه تاثیر فلوکستین و سیتالوپرام بر بهبودی حرکتی بعد از سکته مغزی ایسکمیک ، کارآزمایی بالینی تک سوکور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی فلوکسیتین و سیتالوپرام بر روی بهبودی عملکرد حرکتی بعد از سکته مغزی ایسکمی

طراحی

کارآزمایی بالین دارای گروه کنترل تک سویه کور ، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 90 بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

دادن کپسول های دارو که همسان سازی شده اند به بیمار برای مقایسه اثر بخشی سیتالوپرام و فلوکسیتین بر بهبود عملکرد حرکتی بعد از سکته مغزی ایسکمیک ، محل انجام مداخله بیمارستان آیت الله روحانی - کارآزمایی بالینی تک سوکور که شرکت کنندگان کور محسوب می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه بیمارانی را شامل می شود که با تشخیص سکته مغزی ایسکمیک در بیمارستان آیت الله روحانی بستری می شوند . شرایط ورودشان شامل سن بالاتر از 18 سال- همی پلژی یا همی پارزی بعد از اولین سکته مغزی ایسکمیک که طی 24 ساعت اخیر اتفاق افتاده است . شرایط خروج شامل بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک ابتدا افت هوشیاری داشته اند و در ICU بستری شده اند . بیمار سابقه اختلال روانپزشکی داشته باشد . داشتن اختلالات حرکتی قبل از سکته مغزی ، بارداری و شیردهی ، بیمارانی که در حال دریافت داروهای روانپزشکی می باشند . وجود هر گونه کنترانکاسیون های درمانی مثل نارسایی کلیه (GFR) زیر 30 و تست های عملکرد کبدی مختل ، هایپوناترمی ، فاصله QT طولانی . ظهور هر گونه عارضه جانبی مهم دارو حین درمان از قبیل بی قراری ، هایپر تنشن یا علائم سندروم سروتونین

گروه‌های مداخله

گروه Aکه شامل 30 نفر می باشد تحت درمان با فلوکستین ، گروه B که شامل 30 نفر می باشد تحت درمان با سیتالوپرام و گروه C که گروه کنترل می باشد تحت درمان با پلاسبو قرار می گیرد . علاوه بر درمانهای استانداردی که برای سکته مغزی ایسکمیک برای هر سه گروه اجرا می شود .

متغیرهای پیامد اصلی

سن - جنس - فشار خون - دز کلی داروی تجویز شده - میزان نمره حرکتی مقیاس حرکتی NIHSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210307050617N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۰۷, 27-03-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۰۷, 27-03-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۱/۰۷, 2021-03-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 2034

آدرس ایمیل

karimif632@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۰۶, 2021-03-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فلوکستین و سیتالوپرام بر بهبودی حرکتی بعد از سکته مغزی ایسکمیک ، کارآزمایی بالینی تک سوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر فلوکستین و سیتالوپرام بر بهبودی حرکتی بعد از سکته مغزی ایسکمیک ، کارآزمایی بالینی تک سوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از 18 سال همی پارزی یا همی پلژی بعد از اولین سکته مغرزی ایسکمیک که طی 24 ساعت اخیر اتفاق افتاده است نمره بیشتر مساوی 2 آیتم حرکتی مقیاس NIHSS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های متغییر به این صورت می باشد که ما 3 گروه (A,B,C) داریم که سایز هر بلوک 30 می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در این مطالعه کور می باشند ، بدین صورت که داروها و پلاسبو جهت همسان سازی داخل کپسول با سایز و رنگ یکسان ریخته میشوند ، کپسول های هر گروه داخل قوطی هایی ریخته میشوند و به بیماران داده میشوند و بیمار از نوع دارو بی اطلاع می باشد و پزشک اطلاع دارد که بیمار چه نوع دارویی تحت عنوان (فلوکستین گروه A ، سیتالوپرام گروه B و پلاسبو گروه C)دریافت کرده که در پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک بیمار ، نوع دارویی که گرفته ثبت میشود.

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 بابل

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۶/۰۱, 2020-08-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1399.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته ایسکمیک مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان بهبودی عملکرد حرکتی بعد از دریافت دارو بعد از یک و دو و سه ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله هر یک ماه میزان عملکرد حرکتی بیمار اندازه گیری می شود . مدت زمان مطالعه بر روی هر کیس 90 روز می باشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از آیتم حرکتی مقیا س NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: اولین گروه مداخله ،گروه A است ، که 30 بیمار دارد. به آنها کپسول فلوکستین ساخته شده توسط شرکت آریا با دوز 20 میلی گرم در روز به مدت سه ماه داده می شود و در پایان ماه اول ، دوم و سوم ، میزان بهبود عملکرد حرکتی متعاقب آن در بیماران، بر اساس مقیاس حرکتی NIHSS و عواض جانبی دارو ارزیابی می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: دومین گروه مداخله،گروه B می باشد. تعداد بیماران این گروه 30 نفر می باشد. به بیماران قرص سیتالوپرام ساخت شرکت داروسازی سبحان با دوز روزانه 10 میلی گرم در 10 روز اول و سپس 20 میلی گرم روزانه (که جهت همسان سازی با کپسول فلوکستین ، داخل کپسول ریخته میشوند) به مدت 3 ماه داده میشود و در این گروه هم میزان بهبود عملکرد حرکتی بر اساس مقیاس حرکتی NIHSS و عوارض جانبی دارو در پایان ماه اول و دوم و سوم ارزیابی میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه تحت عنوان گروه C می باشد که تعداد بیماران 30 نفر می باشد.به بیماران علاوه بر درمان استاندارد سکته ی مغزی ایسکمیک، پلاسبو که نشاسته می باشد و داخل کپسول ریخته میشود، جهت همسان سازی با داروی فلوکستین و سیتالوپرام ، به مدت 3 ماه روزانه یک کپسول داده میشود و در پایان ماه اول و دوم و سوم میزان بهبود عملکرد حرکتی براساس مقیاس حرکتی NIHSS ارزیابی میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله روحانی (دانشگاه علوم پزشکی بابل)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 2034

ایمیل

KARIMIF632@GMAIL.COM

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

بابایی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

47176447745

تلفن

+98 11 3219 2034

ایمیل

KARIMIF632@GMAIL.COM

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام سعادت

موقعیت شغلی

نورولوژیست و هیئت علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 2034

ایمیل

sepanta1968@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیام سعادت

موقعیت شغلی

نورولوژیست و هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی بابل

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 2034

ایمیل

sepanta1968@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کریمی

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، جاده گنج افروز، بیمارستان روحانی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 2034

ایمیل

karimif632@gmail.com

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

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی مطالعه که میزان بهبودی عملکرد حرکتی می باشد و متغییر های وابسته به آن

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در مراکز دانشگاهی

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

میزان بهبود عملکرد حرکتی و آنالیز متغییرهای وابسته به آن ، بررسی عوارض جانبی

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

ایمیل فرد مسئول و مجری مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مطالعه از طریق ایمیل و ارائه شواهد کافی که فرد درخواست کننده جزو محققین دانشگاهی می باشد .

سایر توضیحات