پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تعیین اثر بخشی Remote Ischemic Postconditioning در درمان بیماران با سکته مغزی ایسکمیک - کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی Remote Ischemic Postconditioning در درمان بیماران با سکته مغزی ایسکمیک

طراحی

یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی سه سو کور به صورت موازی , و بر روی 80 بیمار برای هر گروه (در مجموع 160 بیمار) و دارای گروه مداخله (پروسیجر RIPC) و گروه کنترل (پروسیجر تعریف شده) می باشد. تخصیص نمونه ها بر اساس رویکرد تصادفی‌سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی انجام خواهد شد. محقق هیچ گونه اطلاعی از توالی انتخاب نمونه ها و نوع پروسیجر ندارد و این کار توسط پرستاران یا افراد آموزش دیده صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان پورسینا رشت. بیمار، محقق و ارزیاب کورسازی شده اند و به صورت تصادفی نمونه ها انتخاب می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود عبارتند از: عدم وابستگی به مراقبت دیگران تا قبل از وقوع سکته مغزی و امتیاز مقیاس رتبه بندی اصلاح شده (MRS) کوچکتر مساوی 2؛ وجود CT SCAN یا MRI نشان دهنده وقوع سکته مغزی؛ امتیاز مقیاس سکته مغزی مؤسسه ملی سلامت (NIHSS) بین 5 تا 15 در آغاز؛ فاصله ی زمان وقوع سکته تا شروع Remote Ischemic Postconditioning (RIPC) زیر 24 ساعت؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه توسط بیماران یا همراهان. شرایط عدم ورود عبارتند از: بیماری های مغزی؛ جراحی مغزی، سکته هموراژیک یا سکته ایسکمیک قبلی در 3 ماه اخیر؛ بارداری، بیماری همراه شدید؛ بیماری عروق محیطی، بیماری وخیم کبدی،سابقه بیماری های ریوی مزمن، بیماری های کبدی بیماری های کلیوی؛ دستور پزشک متخصص معالج برای خروج از مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه A (گروه مداخله: بیماران دریافت کننده RIPC از طریق کاف بادشده بر روی بازوی سالم به اندازه 180 میلی‌متر جیوه برای 5 دقیقه طی 5 نوبت با فاصله‌ی 3 دقیقه میان هر دو نوبت، در هنگام پذیرش) ؛ گروه B (گروه کنترل: بیماران دریافت کننده پروسیجر با کاف باد نشده با توالی مشابه گروه مداخله)

متغیرهای پیامد اصلی

1. مقیاس سکته مغزی مؤسسه ملی سلامت؛ 2. مقیاس رتبه بندی اصلاح شده؛ 3. پیامد بالینی؛ 4. طول مدت بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211226053525N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۰۲ ,22-01-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۰۲ ,22-01-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۰۲ ,2022-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مظفر حسینی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3332 2444

آدرس ایمیل

hosseininezhadm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۵ ,2022-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵ ,2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی Remote Ischemic Postconditioning در درمان بیماران با سکته مغزی ایسکمیک - کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی Remote Ischemic Postconditioning در درمان بیماران با سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وابستگی به مراقبت دیگران تا قبل از وقوع سکته مغزی و امتیاز MRS کوچکتر مساوی 2 وجود CT SCAN یا MRI نشان دهنده وقوع سکته مغزی امتیاز مقیاس سکته مغزی مؤسسه ملی سلامت (NIHSS) بین 5 تا 15 در آغاز فاصله ی زمان وقوع سکته تا شروع RIPC زیر 24 ساعت پر کردن فرم رضایت آگاهانه توسط بیماران یا همراهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های مغزی از جمله آنوریسم اینترا کرانیال، مالفورماسیون عروقی و دمانس جراحی مغزی، سکته هموراژیک یا سکته ایسکمیک قبلی در 3 ماه اخیر بارداری بیماری همراه شدید (بیماری صعب العلاج، سرطان پیشرفته که امید به زندگی کمی داشته باشند نارسایی کلیوی و کبدی، بیماری های روماتیسمی) بیماری عروق محیطی، بیماری وخیم کبدی،سابقه بیماری های ریوی مزمن، بیماری های کبدی بیماری های کلیوی، دستور پزشک متخصص معالج برای خروج از مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل، از رویکرد تصادفی‌سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در این راستا از بلوک های چهار تایی با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. توالی ها در پاکت های در بسته و با حروف A (برای تخصیص به گروه مداخله) و B (برای تخصیص به گروه کنترل) مشخص می گردند. جهت جلوگیری از آشکار شدن آخرین تخصیص در بلوک های تحت بررسی، اندازه بلوک ها را تصادفی با اندازه 4 یا 6 در نظر خواهیم گرفت. در اجرای فرآیند تصادفی سازی، توالی‌های تخصیص تصادفی توسط آماربست مشخص شده، و دانشجوی همکار در طرح، شرکت کنندگان را ثبت نام کرده و به مداخلات تخصیص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی نمونه های مورد پژوهش (بیماران)، در گروه کنترل، به صورت کاذب فشارسنج دور دست بیماران بسته خواهد شد. جهت کورسازی محقق نخست ، تخصیص‌دهندگان نمونه به گروه‌ها، بدون اطلاعات قبلی و با استفاده از روش پنهان‌سازی تخصیص، گروه‌ها را تعیین کرده، سپس انجام پروژه توسط پرستاران و یا افراد آموزش دیده، متناسب با گروه فرد انجام شده و ارزیابی نهایی توسط ارزیابان و پزشک صورت می گیرد. در این تحقیق به منظور تخصیص بیماران به گروه های مداخله و کنترل، از رویکرد تصادفی‌سازی محدود به شیوه تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144666949

تاریخ تایید

2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.446

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I67.8

توصیف کد ICD-10

Other specified cerebrovascular diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس سکته مغزی مؤسسه ملی سلامت (NIHSS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام پذیرش، ترخیص و روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه‌ی نمره از طریق پرسشنامه و بر اساس معاینه بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس رتبه بندی اصلاح شده (MRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام پذیرش، ترخیص و روز 90

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه‌ی نمره از طریق مقیاس و بر اساس معاینه بیمار

3

شرح متغیر پیامد
پیامد بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیماران

4

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده‌های بیماران

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش، ترخیص و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایشات بیمار

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش، ترخیص و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معاینه بیمار

3

شرح متغیر پیامد
شاخص های خونی: شمارش سلول‌های خونی (CBC)، زمان پروترومبین (PT)، نسبت عادی‌شده بین المللی (INR)، زمان پروترومبوپلاستین نسبی (PTT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش، ترخیص و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایشات بیمار

4

شرح متغیر پیامد
کراتین کیناز توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش، ترخیص و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایشات بیمار

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش، ترخیص و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایشات بیمار

6

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی: آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)، آلانین آمینوترانسفراز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام پذیرش، ترخیص و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایشات بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران گروه مداخله، در هنگام پذیرش در اورژانس در روز اول بستری با پروتکل زیر تحت Remote Ischemic Postconditioning (RIPC) قرار می گیرند: کاف فشارسنج جیوه ای روی بازوی سالم بیمار بسته شده و تا 180 (اگر فشار خون شخص بالاتر از 180باشد تا 30 میلیمتر بیشتر) میلی متر جیوه باد می‌شود. بازو به مدت 5 دقیقه تحت همین فشار قرار داده شده (فاز ایسکمی) و اینکار 5 بار تکرار شده و در فاصله‌ی آن‌ها نیز به مدت 3 دقیقه به عضو استراحت داده می شود (فاز reperfusion) . هیچ کدام از بیماران وارد شده در پژوهش (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیمارن سکته ایسکمیک محروم نخواهند شد. مدت زمان وقوع سکته تا مراجعه و انجام RIPC باید زیر 24 ساعت باشد که گلدن تایم آن 6 ساعت می باشد. مقایسه عمکرد دو گروه توسط معیار های امتیاز مقیاس سکته مغزی مؤسسه ملی سلامت (NIHSS) و مقیاس رتبه بندی اصلاح شده (MRS) در روز های 0 و ترخیص و 90 سنجیده خواهد شد.برای اندازه گیری های بیوشیمیایی، سرم بیمار به آزمایشگاه فرستاده شده و با استفاده از روش های روتین اندازه گیری می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل، در هنگام پذیرش در اورژانس در روز اول بستری با پروتکل زیر تحت RIPC قرار می گیرند: کاف فشارسنج جیوه ای بدون اعمال فشار روی بازوی سالم بیمار بسته شده و تا مدت 5 دقیقه باقی می‌ماند و اینکار 5 بار تکرار شده و در فاصله‌ی آن‌ها نیز به مدت 3 دقیقه به عضو استراحت داده می شود. هیچ کدام از بیماران وارد شده در پژوهش (اعم از گروه مداخله و گروه کنترل) از روش روتین درمانی بیمارن سکته ایسکمیک محروم نخواهند شد. مدت زمان وقوع سکته تا مراجعه و انجام RIPC باید زیر 24 ساعت باشد که گلدن تایم آن 6 ساعت می باشد. مقایسه عمکرد دو گروه توسط معیار های NIHSS و MRS در روز های 0 و ترخیص و 90 سنجیده خواهد شد.برای اندازه گیری های بیوشیمیایی، سرم بیمار به آزمایشگاه فرستاده شده و با استفاده از روش های روتین اندازه گیری می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مظفر حسینی نژاد
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3332 5783
فکس
+98 13 3333 9842
ایمیل
hosseininezhadm@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://poursina.gums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا نقی پور
آدرس خیابان
خیابان نامجو ، روبروی بیمارستان 17 شهریور ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713191
تلفن
+98 13 3333 6394
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مظفر حسینی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های مغز و اعصاب. گروه نورولوژی، دانشکده پزشکی. مرکز تحقیقات علوم اعصاب. بیمارستان پور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3332 5783
ایمیل
hosseininezhadm@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مظفر حسینی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار بیماری‌های مغز و اعصاب. گروه نورولوژی، دانشکده پزشکی. مرکز تحقیقات علوم اعصاب. بیمارستان پور
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان نامجو
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
+98 13 3332 5783
ایمیل
hosseininezhadm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مظفر حسینی نژاد
موقعیت شغلی

دانشیار بیماری‌های مغز و اعصاب. گروه نورولوژی، دانشکده پزشکی. مرکز تحقیقات علوم اعصاب. بیمارستان پور

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

خیابان نامجو

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

+98 13 3332 5783

ایمیل

hosseininezhadm@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست