پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر سیتالوپرام و فلوکستین بر عملکرد حرکتی بعد از سکته در بیماران سکته حاد مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر سیتالوپرام وفلوکستین بر عملکرد حرکتی بعد از سکته در بیماران سکته حاد مغزی
طراحی
تصادفی دو بازویی دوسویه کور با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سکته ی حاد مغزی
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: 1. سن بالای 18 سال 2. فلج حرکتی یا حسی نیمه بدن به دنبال اولین نوبت سکته حاد(در 24 ساعت اخیر) ایسکمیک مغزی 3. امتیاز حرکتی فوگل-مایر اولیه زیر ۵۵ معیار خروج: 1. سن بالای 70 سال 2. امتیاز سکته مغزی انسیتو ملی سلامتی بالای 15 3. ناتوانی های قبلی شامل: عدم تکلم، اختلالات شناختی و حرکتی ناشی از سکته مغزی یا هر بیماری تحلیل برنده مغزی 4. بارداری یا شیر دهی 5. مصرف فعلی داروهای ضد افسردگی 6. نارسایی کلیه (میزان فیلتراسیون گلومرولی زیر 30 میلی لیتر در دقیقه) 7. تست های غیر طبیعی عملکرد کبدی 8. هیپوناترمی و فاصله TQ طولانی در نوار قلب 9. بی قراری، افزایش فشار یا تظاهرات دیگر سندرم سروتونین (بعد از شروع درمان)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله الف: شرکت کنندگان کپسول حاوی 20 میلی گرم فلوکستین به صورت خوراکی یک بار در روز به مدت 90 روز، به همراه جلسات فیزیوتراپی یک ساعت در روز، ۵ روز در هفته، به مدت ۲۱ هفته دریافت خواهند کرد. گروه مداخله ب: شرکت کنندگان کپسول حاوی 20 میلی گرم سیتالوپرام به صورت خوراکی یک بار در روزبه مدت 90 روز به همراه فیزیوتراپی یک ساعت در روز، ۵ روز در هفته، به مدت ۲۱ هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت کنندگان کپسول حاوی میکروکریستال سلولز به عنوان پلاسبو به صورت خوراکی یک بار در روزبه مدت 90 روز به همراه فیزیوتراپی یک ساعت در روز، ۵ روز در هفته، به مدت ۲۱ هفته دریافت خواهند نمود.
متغیرهای پیامد اصلی
در اندام فوقانی (فلکشن شانه 90 تا 180 درجه-گراسپینگ-پرونیشن و سوپینشن دست - فلکشن و اکستنشن مچ،اکستنشن آرنج-بالا بردن شانه) در اندام تحتانی (ایستادن روی یک پا- فلکشن زانو در حالت ایستاده ونشسته-دورسی فلکشن ساق- فلکشن زانو در حالت نشسته- پلانتار فلکشن ساق- فلکشن هیپ)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220810055657N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
وحید دهقانی مبارکه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 990 154 5294
آدرس ایمیل
dehghani-v@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیتالوپرام و فلوکستین بر عملکرد حرکتی بعد از سکته در بیماران سکته حاد مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیتالوپرام و فلوکستین بر عملکرد حرکتی بعد از سکته در بیماران سکته حاد مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال فلج حرکتی یا حسی نیمه بدن به دنبال اولین نوبت سکته حاد(در 24 ساعت اخیر) ایسکمیک مغزی امتیاز حرکتی فوگل-مایر اولیه زیر ۵۵
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 70 سال امتیاز سکته مغزی انسیتو ملی سلامتی بالای 15 ناتوانی های قبلی شامل: عدم تکلم، اختلالات شناختی و حرکتی ناشی از سکته مغزی یا هر بیماری تحلیل برنده مغزی بارداری یا شیر دهی مصرف فعلی داروهای ضد افسردگی نارسایی کلیه (میزان فیلتراسیون گلومرولی زیر 30 میلی لیتر در دقیقه) تست های غیر طبیعی عملکرد کبدی هیپوناترمی و فاصله TQ طولانی در نوار قلب بی قراری، افزایش فشار یا تظاهرات دیگر سندرم سروتونین (بعد از شروع درمان)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه ی تصادفی سازی به این شرح خواهد بود : با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی(permuted block randomization) بدین صورت که ابتدا کلیه ترکیبات 4 تایی از حروف A و B نوشته شده(6 بلوک) و شماره های 1 تا 6 برای هر بلوک در نظر گرفته شده و با انتخاب تصادفی اعداد 1 تا 6 از جدول اعداد تصادفی؛ بلوک های متناظر آن نوشته خواهد شد این عمل انتخاب آنقدر ادامه می یابد که تعداد حروف A و B به تعداد نمونه مورد نیاز برسد بیمار پس از ورود به مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه کتبی یک کد عددی از 1 تا 100دریافت کرده و از روی جدول تهیه شده که در اختیار مجری طرح است متناظر کد عددی که به خود اختصاص داده یکی از داروهای A یا B را در یافت می کند. به صورت تصادفی ساده گروه A و B به یکی از دارو های فلوکستین و یا سیتالو پرام اختصاص خواهد یافت. لازم به ذکر است در مورد متغیرهای شدت ناتوانی اولیه و سایر عوامل موثر بر نمره عملکردی ؛با توجه به اینکه این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی خواهد بود ،تصادفی سازی تا حد زیادی می تواند فاکتورهای مخدوش کننده معلوم یا مجهول را تا حد زیادی کنترل نماید.(با توجه به زیاد بودن حجم نمونه)کماینکه مدل سازی آماری نیز اثر این فاکتور ها را بر پیامد بیماری کنترل می نماید.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به جهت کورسازی نیز هر دو دارو به صورت کپسول بوده و در فلاکن هایی که از نظر ظاهری یکسان بوده توسط رزیدنت نورولوژی پرشده و کد گذاری خواهند شد و در جدولی این کد ها وارد شده و تنها پس از پایان مطالعه رمز گشایی میشوند بنابراین بیمار و پزشک از نوع داروی دریافتی و گروه درمانی اطلاعی نخواهند داشت.
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 ی اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی و دندان پزشکی ،دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
بلوارقطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تاریخ تایید
2021-11-16, ۱۴۰۰/۰۸/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1400.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته ی حاد مغزی
کد ICD-10
I63.9
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد حرکتی پس از سکته مغزی حاد در بیماران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس حرکتی فوگل مایر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت کنندگان کپسول حاوی میکروکریستال سلولز به عنوان پلاسبو به صورت خوراکی یک بار در روزبه مدت 90 روز به همراه فیزیوتراپی یک ساعت در روز، 5 روز در هفته، به مدت 21 هفته دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: الف شرکت کنندگان کپسول حاوی 20 میلی گرم فلوکستین به صورت خوراکی یک بار در روز به مدت 90 روز، به همراه جلسات فیزیوتراپی یک ساعت در روز، 5 روز در هفته، به مدت 21 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: ب.شرکت کنندگان کپسول حاوی 20 میلی گرم سیتالوپرام به صورت خوراکی یک بار در روزبه مدت 90 روز به همراه فیزیوتراپی یکساعت در روز، 5 روز در هفته، به مدت 21 هفته دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید دهقانی مبارکه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87159-81151
تلفن
+98 990 154 5294
ایمیل
dehghani-v@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
Dr.Ali.Masoud
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
81151-87159
تلفن
+98 31 5558 9007
ایمیل
dehghani-v@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
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
وحید دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
55443022-031
ایمیل
dehghani-v@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
وحید دهقانی
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
55443022-031
ایمیل
dehghani-v@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
وحید دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
55443022-031
ایمیل
dehghani-v@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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