

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

## مقایسه اثربخشی سالیین هیپرتونیک 5 درصد با مانیتول 20 درصد بر ادم مغزی بیماران سکته ایسکمیک و هموراژیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سالیین هیپرتونیک 5 درصد با مانیتول 20 درصد بر ادم مغزی بیماران سکته ایسکمیک و هموراژیک

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل بدون کور سازی فاز 3 می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان بعثت شهر همدان بر روی 100 بیمار مبتلا به سکته مغزی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 80 سال سکته مغزی نمره هوشیاری بین 3 تا 8 فشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه داشتن حداقل یک واکنش مردمکی شرایط عدم ورود: آنوریک بودن یا کراتینین بالاتر از 2.5 تشنج هیپوکسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: مانیتول 20 درصد ابتدا با دوز 1.5 گرم بر کیلوگرم وزن سپس 100 میلی لیتر هر 4 ساعت در عرض 15 تا 20 دقیقه و تکرار آن تا زمان هوشیار شدن بیمار گروه کنترل: سالیین هیپرتونیک 5 درصد با دوز 3 تا 5 میلی لیتر بر کیلوگرم وزن و همین دوز هر 6 ساعت در عرض 15 تا 20 دقیقه و تکرار آن تا زمان هوشیار شدن بیمار

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: ادم مغزی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N480

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-08-2023, 1402/06/01

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-08-2023, 1402/06/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-08-23, 1402/06/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جلال پورالعجل

##### نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

0090 1838 81 98+

##### آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, 1402/06/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-06, 1402/08/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سالیین هیپرتونیک 5 درصد با مانیتول 20 درصد بر

ادم مغزی بیماران سکته ایسکمیک و هموراژیک: کارآزمایی بالینی

تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سالیین هیپرتونیک 5 درصد با مانیتول 20 درصد بر

ادم مغزی بیماران سکته ایسکمیک و هموراژیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 80 سال سکنه مغزی نمره هوشیاری بین 3 تا 8 فشار خون سیستولیک بیشتر از 90 میلی متر جیوه داشتن حداقل یک واکسن مردمکی  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
آنوریک بودن یا کراتینین بالاتر از 2.5 تشنج هیپوکسی

**1**  
**شرح**  
سکنه مغزی  
**کد ICD-10**  
G46.4  
**توصیف کد ICD-10**  
Cerebellar stroke syndrome

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
**شرح متغیر پیامد**  
ادم مغزی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از مداخله و بعد از هوشیاری بیمار  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
با استفاده از MRI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

**1**  
**شرح مداخله**  
گروه مداخله: مانیتول 20 درصد ابتدا با دوز 1.5 گرم بر کیلوگرم وزن سپس 100 میلی لیتر هر 4 ساعت در عرض 15 تا 20 دقیقه و تکرار آن تا زمان هوشیار شدن بیمار  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: سالین هیپرتونیک 5 درصد با دوز 3 تا 5 میلی لیتر بر کیلوگرم وزن و همین دوز هر 6 ساعت در عرض 15 تا 20 دقیقه و تکرار آن تا زمان هوشیار شدن بیمار  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**  
**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت شهر همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی اکبر سلیمانلو  
**آدرس خیابان**  
میدان شاهد، بیمارستان بعثت  
**شهر**  
همدان  
**استان**  
همدان  
**کد پستی**  
6517838695  
**تلفن**

**سن**  
از سن 18 ساله تا سن 80 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوک های چهار تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در طرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

## 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

## آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

## شهر

همدان

## استان

همدان

## کد پستی

65157838695

## تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۱/۱۸, 2023-04-07

## کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.021

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
aliakbarsoleymanlo@gmail.com

0030 3364 81 98+  
ایمیل  
aliakbarsoleymanlo@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی خزایی  
موقعیت شغلی  
نرولوژیست  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب فیزیکی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0572 3838 81 98+  
ایمیل  
m.khazaei@umsha.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل  
موقعیت شغلی  
استاد اپیدمیولوژی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اپیدمیولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0090 3838 81 98+  
ایمیل  
poorolajal@umsha.ac.ir

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا شکوهی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان  
شهر  
همدان  
استان  
همدان  
کد پستی  
6517838695  
تلفن  
0717 3838 81 98+  
ایمیل  
info.research@umsha.ac.ir

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
علی اکبر سلیمانلو  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی  
شهر  
همدان  
استان  
همدان

## 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