

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بوسفالیک اسید بر روی پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 24-10-2023
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بوسفالیک اسید بر روی پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک حاد

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون کورسازی که بر روی 70 بیمار مبتلا به استروک ایسکمیک حاد انجام خواهد شد. بیماران با استفاده از روش block randomization بر اساس اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار random allocation در یکی از گروه های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با سکتة مغزی ایسکمیک حاد بستری در بیمارستان امام خمینی ارومیه وارد مطالعه خواهند شد. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین سکتة مغزی که شامل داروهای انتی ایسکمیک می باشد، داروی قرص خوراکی بوسفالیک اسید 360 mg شرکت گل دارو را هر 6 ساعت به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل درمان های روتین سکتة مغزی انجام خواهد شد. مطالعه بصورت بدون کورسازی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه، 70 بیمار مبتلا به استروک ایسکمیک حاد در محدوده سنی 18 تا 80 سال و داشتن نمره 5-21 بر اساس NIHSS وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با کاهش سطح هوشیاری وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

بیماران در گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین سکتة مغزی که شامل داروهای انتی ایسکمیک می باشد، قرص خوراکی بوسفالیک اسید 360 mg شرکت گل دارو را هر 6 ساعت به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد. در گروه کنترل درمان های روتین سکتة مغزی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد بر اساس NIHSS؛ فاکتورهای التهابی؛ شمارش سلولی CBC شامل (RBC, WBC, Hb)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231015059724N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 24-10-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۰۲, 2023-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

رضوان نوروززاده

نام سازمان / نهاد

ک کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8003 3198 44 98+

آدرس ایمیل

norouzzadeh.r@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۱, 2023-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوسفالیک اسید بر روی پیامدهای بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر بوسفالیک اسید در بیماران مبتلا به سکتة مغزی ایسکمیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد سن بین 18 تا 80 سال بستری شدن در اولین روز بروز علائم نمره بین 5-21 قبل از درمان بر اساس مقیاس سکته مغزی مؤسسه ملی سلامت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت آلتیلاز یا رتیلار در بیمارستان نمره NIHSS بالاتر از 21 و افت هوشیاری وجود عوارض گوارشی که قادر به مصرف دارو نباشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی ساده با استفاده از اعداد کامپیوتری تولید شده توسط نرم افزار Random allocation در یکی از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار خواهند گرفت. بدین ترتیب که در این نرم افزار تعداد گروه‌ها و تعداد کل حجم نمونه تعیین شده وارد خواهد شد و سپس در بخش block، گزینه randomization اجرا خواهد شد.

سپس، به پزشک لیست اعداد تولید شده توسط نرم افزار کامپیوتری داده خواهد شد و پزشک بیماران را بر اساس ترتیبی که توسط نرم افزار برای وارد شدن در یکی از گروه‌ها تعیین شده است، وارد گروه‌ها خواهد کرد. بدین ترتیب فرآیند تصادفی سازی تا تکمیل حجم نمونه نهائی ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تاریخ تائید

14-05-2023, 1402/02/24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.HIMAM.REC.1402.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک حاد

کد ICD-10

8B11

توصیف کد ICD-10

Cerebral ischemic stroke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری (قبل از مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NIHSS

2

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری (قبل از مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی و بر اساس تست وسترگرن

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی (CRP) (C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری (قبل از مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی و بر اساس تست آگلوتیناسیون

4

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبول‌های سفید خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری (قبل از مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه شمارشگر سلول

5

شرح متغیر پیامد

شمارش گلبول قرمز خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری (قبل از مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه شمارشگر سلول

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری (قبل از مداخله) و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه شمارشگر سلول

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه مداخله، علاوه بر درمان‌های روتین سکنه مغزی که شامل داروهای انتی ایسکمیک می باشد، داروی قرص خوراکی بوسفالیک اسید 360 mg شرکت گل دارو را هر 6 ساعت به مدت یک ماه دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل درمان‌های روتین سکنه مغزی که شامل داروهای انتی ایسکمیک می باشد انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوان نوروززاده

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57154-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

norouzzadeh.r@umsu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار جهاد، خیابان رسالت، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

3009 3223 44 98+

ایمیل

gholizadeh.s@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوان نوروززاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل
norouzzadeh.r@umsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوان نوروززاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

norouzzadeh.r@umsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضوان نوروززاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

ارومیه، خیابان ارشاد، بلوار مدرس، بیمارستان امام خمینی.

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57157-89397

تلفن

7286 3345 44 98+

ایمیل

norouzzadeh.r@umsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

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

است

نتایج بصورت چاپ مقاله منتشر خواهد شد و داده‌ها منتشر نخواهد

شد.

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

نویسنده مسئول مقاله (دکتر رضوان نوروززاده) و با آدرس ایمیل:

norouzzadeh.r@umsu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق آدرس ایمیل نویسنده مسئول:

norouzzadeh.r@umsu.ac.ir

سایر توضیحات