

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انوکسپارین بر مشکلات حرکتی بیماران سکتة مغزی غیرخونریزی دهنده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تأثیر انوکسپارین و آسپیرین بر علائم حرکتی بیماران سکتة مغزی غیرخونریزی دهنده طراحی: کارآزمایی بالینی شاهد دار نحوه انجام: 60 بیمار مراجعه کننده به مرکز آیت اله کاشانی شهرکرد که بصورت تصادفی در دو گروه آزمون و شاهد قرار گرفتند شرکت کنندگان: معیار ورود عبارت بود از مراجعه به اورژانس بیمارستان کاشانی شهرکرد که با سی تی اسکن یا ام آر آی (در بدو ورود) با تشخیص سکتة مغزی غیرخونریزی دهنده بودند. معیار خروج عبارت بود از سکتة مغزی ایسکمیک همورازیک؛ تروماتیک و بیماران دارای علائم ثانویه نورولوژیک؛ اختلالات متابولیک نظیر اختلال هیپوکلسمی؛ هیپوناترمی و... مداخله: گروه آزمون هپارین 5000 واحد هر 6 ساعت یا انوکسپارین 4000-8000 واحد در روز بطریقه زیرجلدی به مدت 3 روز، ولی گروه شاهد فقط آسپیرین با دوز 100-325 میلیگرم. متغیرهای پیامد اصلی: قدرت عضلانی، ترومبوز وریدهای عمقی و آمبولی ریه بیماران

آدرس ایمیل
masoud.amiri@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-20, ۱۳۸۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انوکسپارین بر مشکلات حرکتی بیماران سکتة مغزی غیرخونریزی دهنده

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر انوکسپارین و آسپیرین بر مشکلات حرکتی بیماران سکتة مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان کاشانی شهرکرد که با سی تی اسکن یا ام آر آی (در بدو ورود) با تشخیص سکتة مغزی غیرخونریزی دهنده بودند. معیار خروج: سکتة مغزی ایسکمیک همورازیک؛ تروماتیک و بیماران دارای علائم ثانویه نورولوژیک؛ اختلالات متابولیک نظیر اختلال هیپوکلسمی؛ هیپوناترمی و...

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109067495N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

10-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3710 1333 38 98+

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، کمیته اخلاق

شهر

شهرکرد

کد پستی

88155-383

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

Thesis number 831

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی غیر خونریزی دهنده

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral Infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی اولیه (پایه) بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان پروترومبین و زمان ترومبوپلاستین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی اندام‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از 3 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان پروترومبین و زمان ترومبوپلاستین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شصت بیمار بستری در مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی

شهرکرد که بصورت تصادفی در قالب دو گروه آزمون و شاهد قرار

گرفتند، انجام شد. بیماران گروه آزمون هپارین 5000 واحد هر 6

ساعت یا انوکسپارین 4000-8000 واحد در روز بطریقه زیرجلدی به

مدت 3 روز دریافت کردند و

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شصت بیمار بستری در مرکز آموزشی درمانی آیت اله کاشانی

شهرکرد که بصورت تصادفی در قالب دو گروه آزمون و شاهد قرار

گرفتند، انجام شد. گروه شاهد فقط آسپرین با دوز 100-325 میلی‌گرم

دریافت کردند،

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود امیری

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، گروه اپیدمیولوژی و

آمار زیستی

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباحثی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، معاونت پژوهشی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود امیری
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اپیدمیولوژی و آمارزیستی، دانشکده بهداشت، رحمتیه
شهر
شهرکرد
کد پستی
88155-383
تلفن
3710 1333 38 98+
فکس
4678 1333 38 98+
ایمیل
masoud.amiri@yahoo.com ; m.amiri@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود امیری
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اپیدمیولوژی و آمارزیستی، دانشکده بهداشت، رحمتیه

شهر
شهرکرد
کد پستی
88155-383
تلفن
3710 1333 38 98+
فکس
4678 1333 38 98+
ایمیل
masoud.amiri@yahoo.com ; m.amiri@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود امیری
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه اپیدمیولوژی و آمارزیستی، دانشکده بهداشت، رحمتیه
شهر
شهرکرد
کد پستی
88155-383
تلفن
3710 1333 38 98+
فکس
4678 1333 38 98+
ایمیل
masoud.amiri@yahoo.com ; m.amiri@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی