پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمائی بالینی مقایسه اثر انوکساپارین بر مشکلات حرکتی بیماران سکته مغزی غیرخونریزی دهنده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: مقایسه تأثیر انوکساپارین و آسپیرین بر علائم حرکتی بیماران سکته 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 كاشاني شهركرد كه با سي تي اسكن يا ام آر آي (در بدو ورود) با تشخيص سكته مغزي غيرخونريزي دهنده بودند. معيار خروج عبارت بود از سكته مغزي ايسكميك هموراژيك; تروماتيك و بيماران دارای علائم ثانويه نورولوژيك ;اختلالات متابوليك نظير اختلال هيپوكلسمي; هيپو ناترمی و... مداخله: گروه آزمون هپارین 5000 واحد هر 6 ساعت یا انوکساپارین 8000-4000 واحد در روز بطریقه زیرجلدی به مدت 3 روز ، ولی گروه شاهد فقط آسپرین با دوز 325-100 میلیگرم . متغیرهای پیامد اصلی: قدرت عضلانی، ترومبوز وریدهای عمقی و آمبولی ریه بیماران

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109067495N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-10, ۱۳۹۰/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود امیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1333 3710

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

کارآزمائی بالینی مقایسه اثر انوکساپارین بر مشکلات حرکتی بیماران سکته مغزی غیرخونریزی دهنده

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمائی بالینی مقایسه اثر انوکساپارین و آسپیرین بر مشکلات حرکتی بیماران سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان كاشاني شهركرد كه با سي تي اسكن يا ام آر آي (در بدو ورود) با تشخيص سكته مغزي غيرخونريزي دهنده بودند. ; معيار خروج: سكته مغزي ايسكميك هموراژيك; تروماتيك و بيماران دارای علائم ثانويه نورولوژيك ;اختلالات متابوليك نظير اختلال هيپوكلسمي; هيپو ناترمی و...

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
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 پروبرومبین و زمان ترومبوپلاستین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلانی اندام ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان پروترومبین و زمان ترومبو پلاستین

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 انوکساپارین 8000-4000 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 325-100 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 آمارزیستی
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 مباشری
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
+98 38 1333 3710
فکس
+98 38 1333 4678
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
+98 38 1333 3710
فکس
+98 38 1333 4678
ایمیل
masoud.amiri@yahoo.com ; m.amiri@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 38 1333 3710
فکس
+98 38 1333 4678
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