پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر دالفامپریدین برروی اختلالات حرکتی بیماران سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی اثربخشی داروی دالفامپریدین در بهبود عملکرد حرکتی بیماران مبتلا به سکته مغزی (ایسکمیک یا خونریزی‌دهنده)
طراحی
دو گروه کنترل و مداخله ۲ سو کور رندوم شده
نحوه و محل انجام مطالعه
در بیمارستان و کلینیک های اتیه ۲ کور شده برای ازمونگر از گروه بیمار در حال ازمایش
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن 18 تا 75 سال. توانایی شرکت در آزمون‌های حرکتی (مانند راه رفتن). عدم مصرف داروهای مشابه دافامپریدین در 3 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
بیماران سکته مغزی با اختلال عملکرد حرکتی
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد حرکتی بیماران بر اساس mas

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250526065899N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ابوالفضل بصیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2232 0867
آدرس ایمیل
abolfazl.bsr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-21, ۱۴۰۵/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر دالفامپریدین برروی اختلالات حرکتی بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر دالفامپریدین برروی اختلالات حرکتی بیماران سکته مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران سکته مغزی مراجعه کننده سن 18 تا 75 سال توانایی شرکت در آزمون‌های حرکتی عدم مصرف داروهای مشابه دافامپریدین در 3 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه تشنج در یک سال اخیر عدم توانایی در شرکت در ازمون های حرکتی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، با نسبت تخصیص ۱:۱ و با استفاده از روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) به دو گروه مداخله (دالفامپریدین) و کنترل (دارونما) تخصیص داده خواهند شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد است و در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای (Stratified Randomization) استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی توسط یک آمارگر مستقل که در فرایند جذب شرکت‌کنندگان، تخصیص افراد، اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها نقشی ندارد، با استفاده از نرم‌افزار رایانه‌ای تولید اعداد تصادفی ایجاد خواهد شد. فهرست تخصیص به‌صورت تصادفی و با نسبت ۱:۱ تهیه شده و شرکت‌کنندگان بر اساس ترتیب ورود به مطالعه در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، دربسته، به‌صورت متوالی (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes; SNOSE) نگهداری خواهد شد. پس از ورود قطعی هر شرکت‌کننده به مطالعه، پاکت مربوطه به‌ترتیب شماره باز شده و کد تخصیص در اختیار داروخانه بیمارستان قرار خواهد گرفت. داروخانه بر اساس این کد، داروی مطالعه یا دارونمای هم‌شکل را با برچسب یکسان در اختیار پژوهشگر قرار خواهد داد. کدگذاری و برچسب‌گذاری داروها توسط داروخانه یا فرد مستقلی که در اجرای مطالعه و ارزیابی پیامدها دخالتی ندارد انجام می‌شود؛ بنابراین شرکت‌کنندگان، پژوهشگران و ارزیابان پیامدها تا پایان مطالعه از نوع مداخله بی‌اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده و دوسوکور است. هم شرکت‌کنندگان و هم ارزیابان از نوع مداخله (دریافت داروی دالفامپریدین یا دارونما) بی‌اطلاع خواهند بود. دارو و دارونما از نظر شکل، رنگ، بسته‌بندی و نحوه تجویز کاملاً مشابه هستند. کدگذاری و برچسب‌گذاری داروها توسط فرد یا نهادی مستقل انجام خواهد شد که در اجرای مداخله یا ارزیابی نتایج نقشی ندارد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران

آدرس خیابان

تهران-خ شهید افشاری-کوچه بوستان ۵-پلاک۴- واحد ۶

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1665715696

تاریخ تایید

2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1404.032

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

I64

توصیف کد ICD-10

Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد حرکتی در MAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۴ و ۸ هفته بعدی از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ای برای بررسی عملکرد حرکتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که داروی دالفامپریدین را دریافت میکنند داروی دالفامپریدین ۱۰ میلی گرم به صورت روزانه به مدت ۸ هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی از بیماران که داروی دالفامپریدین دریافت نمیکنند و داروهای دیگر بیماری خود را مصرف میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و کلینیک آتیه ۲ تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر رادنوش پشم فروش

آدرس خیابان

تهران- شهرک غرب- بلوار فرحزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1467773661
تلفن
+98 912 075 0479
ایمیل
info@atiehgharb.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسین بهشتی
آدرس خیابان
تهران- خیابان شریعتی- دوراهی قلهک- خیابان پابرجا-بلوار آبنه- نبش گل یخ-ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران- طبقه سوم- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
int.affairs@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/research/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رادنوش پشم فروش
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
آدرس ساختمان ستادی :تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2261 8515
ایمیل
drp922@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رادنوش پشم فروش
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
آدرس ساختمان ستادی :تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهي قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادي دانشگاه علوم پزشكي آزاد اسلامي تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2261 8515
ایمیل
drp922@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل بصیری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان هروی-خ شهید افشاری- بوستان۵ - پلاک ۴
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1665715696
تلفن
+98 21 2232 0867
فکس
ایمیل
abolfazl.bsr@gmail.com

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
مصداق ندارد
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