

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی نقش تزریق آلبومین در کاهش مرگ و میر و عوارض ناشی از سکته مغزی خونریزی دهنده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر داروی آلبومین بر روی سکته مغزی هموراژیک بود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوبه کور، شصت بیمار مبتلا به سکته مغزی هموراژیک به طور تصادفی به دو دسته تقسیم شده و یک دسته بعنوان شاهد تحت درمان با دارو نما و دسته دوم بعنوان مداخله تحت درمان با آلبومین (وبال 50 سی سی آلبومین 20% تزریقی انسانی با دوز کلی یک گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن در مدت هفت روز در دوزهای منقسم و مساوی روزانه به مدت دو ساعت بصورت انفوزیون داخل وریدی) قرار گرفتند. قبل از شروع درمان و در پایان هفته اول و پایان ماه سوم عملکرد بالینی کل بیماران پیت شد و نتایج با هم بر اساس معیار NIHSS مقایسه شدند

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-09-06, ۱۳۹۰/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
ACHIEVE

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111288240N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۶, 05-06-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش تزریق آلبومین در کاهش مرگ و میر و عوارض ناشی از
سکته مغزی خونریزی دهنده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آلبومین در درمان سکته مغزی خونریزی دهنده
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. خونریزی مغزی هموراژیک اولیه فوق چادرینه ای (در زمینه بیماریهای مزمن عروقی مانند HTN, DM و.....) 2. کمتر از 24 ساعت از شروع علائم گذشته باشد 3. سن کمتر 18 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1. حجم خونریزی کمتر از 7 سی سی 2. سی 2. Glasgow Coma Scale کمتر از 3.8. نیاز به تخلیه جراحی 4. حاملگی 5. شیردهی 6. مصرف داروهای آنتی کوآگولانت و ترومبولیتیک (وارفارین، استریتوکیناز و.....) 7. بیماریهای زمینه ای مانند ترومبوز سینوس های وریدی مغزی و..... 8. عدم ثبات همودینامیک ($90 < SBP < 100$ mmHg) وجود مداخله در پروتکل درمانی دیگر 10. اختلال کلیوی با GFR 30 یا 2.0 Creatinine Creatinine 11. سابقه آلرژی شدید شناخته شده به دستکش آلبومین 12. سابقه آلرژی شدید شناخته شده به دستکش لاتکس 13. تشدید CHF به هر دلیل در 6 ماه اخیر 14. سکته قلبی حاد در 6 ماه اخیر 15. افزایش تروپونین سرم در حین بستری $0.1 < mcg/L$ 16. شواهد بیماری ریوی حاد یا مزمن نیازمند درمان مزمن یا دوره ای با اکسیژن 16. معاینه بالینی شامل: $JVP > 4$ Cm بالاتراز sternal angle و صدای سوم قلبی و تاکی کاردی در حال استراحت و هیپاتو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-05, ۱۳۹۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی عقابانی

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 1374 61 98+

آدرس ایمیل

oghbaei.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد بالینی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول بستری - یک هفته بعد - سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری/بعد هفته اول/بعد ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت آمار مرگ و میر

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی البومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری - سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم ثبت عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویال البومین انسانی 20 درصد با دوز کلی یک گرم به ازای هر کیلو وزن

بدن در طی 7 روز در عرض دو ساعت به صورت روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو به صورت ویال معادل حجم و سرعت البومین تجویز شده

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی عقباتی

آدرس خیابان

گلستان بیمارستان گلستان بخش نورولوژی

شهر

اهواز

جوگولار رفلکس غیر طبیعی وادم گوده گذار اندام تحتانی بعلت CHF ورال ریوی دو طرفه با یا بدون ادم ریوی قطعی یا پلورال افیوژن دو طرفه در 17 CXRay.بیماری درچه ای شناخته شده همراه با CHF در 6 ماه اخیر.18.آرتمی قلبی حاد (تاکی یا برادی کاردی) با عدم ثبات همودینامیک در بستری (19 SBP<100mmHg).تنگی شدید درچه میترال یا آنورت شناخته شده 20.شک به دیسکسیون آنورت در طی بستری.21.جراحی قلب با روش توراکوتومی (CABG.تعویض درچه) در طی 6 ماه اخیر.22.EF < 35%

سن

از سن 18 ساله تا سن 83 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

2011-03-04, 13/12/1389

کد کمیته اخلاق

408/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی خونریزی دهنده

کد ICD-10

I61.2

توصیف کد ICD-10

Intracerebral haemorrhage in hemisphere, unspecified

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احسان محمدیانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3012 1374 61 98+
فکس
ایمیل
mortezaoghbaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نوروزی
آدرس خیابان
گلستان - دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی عقباتی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3012 1374 61 98+
فکس
ایمیل
mortezaoghbaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی عقباتی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3012 1374 61 98+
فکس
ایمیل
mortezaoghbaee@yahoo.com
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس