

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی تاثیر فلوکستین در بهبود عملکرد روانی حرکتی بیماران پس از استروک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بر روی جامعه بیمارانی که در اثر استروک ایسکمیک دچار نقایص حرکتی شده اند انجام می پذیرد. دو گروه از بیماران بصورت گروه مداخله (گروهی که به آنها داروی فلوکستین داده میشود) و گروه کنترل (که به آنها پلاسبو داده می شود) بطور تصادفی و از بین بیماران مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا (ع) که در بخش نورولوژی بستری میشوند، انتخاب می شوند. ابتدا ضمن ارائه توضیحات لازم در خصوص نحوه مطالعه و اثرات آن به بیماران و مراقب مسئول آنها و پس از اخذ رضایت شرکت در مطالعه بصورت کتبی، مشخصات دموگرافیک بیماران، نوع عارضه حرکتی (مونو پلژی یا همی پلژی)، وجود علایم همراه (تشنج، اختلالات اسفنکتری، اختلالات خلقی، و...) در یک فرم جداگانه و بر اساس مقیاس های Barthel Index (جهت بررسی سیستم حرکتی) و Hamilton Depression Rating Scale (جهت بررسی عملکرد روانی) (تعریف شده در ضمیمه) ثبت میگردد. پس از بستری بیمار مبتلا به استروک ایسکمیک در بخش و تثبیت وضعیت حیاتی بیماران و پس از انجام اقدامات تشخیصی و درمانی اولیه، در فاصله روزهای 5 تا 10 پس از استروک، بیماران بصورت تصادفی در دو گروه (داروی فلوکستین یا پلاسبو) و بمدت 90 روز تحت درمان با داروهای مذکور فرار خواهند گرفت. در حین بستری برای همه بیماران در هر دو گروه مداخله و کنترل فیزیو تراپی نیز شروع میشود و پس از ترخیص نیز ادامه می یابد. بیماران بمدت سه ماه مورد پیگیری قرار خواهند گرفت. پس از گذشت 45 روز دومین ویزیت بیماران از لحاظ معاینه، اطمینان از مصرف دارو، اطمینان از انجام فیزیوتراپی و عدم بروز عوارض انجام میگردد. در پایان 90 روز تمام بیماران مجدداً مورد معاینه قرار گرفته و وضعیت آنها ثبت شده و با ایندکس هایی که از قبل ثبت شده مقایسه میگردد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

نازنین رزازیان

### نام سازمان / نهاد

گروه بیماریهای اعصاب دانشکده پزشکی کرمانشاه

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

3409 1427 83 98+

### آدرس ایمیل

nrazazian@kums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فلوکستین در بهبود عملکرد روانی حرکتی بیماران پس از استروک

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فلوکستین در بهبود عملکرد روانی حرکتی بیماران پس از استروک

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود بیماران به مطالعه شامل موارد زیر می باشد:  
وجود استروک ایسکمیک در مسیر شریان MCA (تایید شده با سی تی اسکن) که باعث مونوپارزی یا همی پارزی و یا همی پلژی شده باشد؛  
بیمار در کوما نباشد؛ فرم رضایت نامه توسط همراه قابل اعتماد پرشود؛  
بیمار قابل ترخیص بوده و در ICU بستری نباشد. معیار های خروج

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312088323N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-01-2014, ۱۳۹۲/۱۰/۱۹

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-09, ۱۳۹۲/۱۰/۱۹

**توصیف کد ICD-10**  
Middle cerebral artery syndrome

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اختلالات حرکتی و اختلالات روانی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 45 روز بعد از مداخله، سه ماه (90 روز) بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس hamilton(HDRS) جهت اختلالات روانی و مقیاس Barthel (BI) جهت اختلالات حرکتی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله به هر بیمار کپسول فلوکستین با دوز 20 میلی گرم روزانه یک‌بار بمدت 90 روز داده میشود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه کنترل به هر بیمار روزانه یک کپسول با سایز و رنگ مشابه با کپسول فلوکستین (به عنوان دارونما) بمدت 90 روز داده می شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع) - کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر امید اسماعیلی

#### آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا(ع)

#### شهر

کرمانشاه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### نام کامل فرد مسوول

مهندس شیرزادیان

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم پزشکی

بیماران از مطالعه: فوت بیمار به هر دلیل در طی زمان بررسیها؛ عدم مصرف به موقع و مرتب داروها؛ عدم مراجعه در زمان مناسب جهت معاینات و بررسیها؛ بروز تشنج، اسهال شدید، استفراغ، بیخوابی شدید؛ وجود بیماریهای متابولیک (هیپرتیروئیدی، کبدی، کلیوی، قلبی و ...)؛ وجود سابقه بیماری افسردگی یا اختلال حرکتی قبل از ابتلا به استروک؛ بیماران مبتلا به خونریزی ساب آراکتوئید و لوبار یا تومور مغزی؛ استروک ایسکمیک درحوزه شریانی PCA یا ACA یا سایر حیطه های شریانی؛ مصرف داروهای تداخل کننده با فلوکستین مانند: سیپروهیتادین، Selegiline و MAO-i ها.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

#### آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی- ساختمان شماره دو- معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

کرمانشاه

#### کد پستی

-

#### تاریخ تایید

11-09-2013, 1392/06/20

#### کد کمیته اخلاق

34739

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

استروک G-46

#### کد ICD-10

G46.0

کرمانشاه- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید اسماعیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا(ع)

شهر

کرمانشاه

کد پستی

-

تلفن

83142763009 98+

فکس

-

ایمیل

dr\_omid\_esmaeili@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر نازنین رزایان

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه- بیمارستان امام رضا (ع) - دپارتمان نورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

-

تلفن

83142763009 98+

فکس

-

ایمیل

nrazazian@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر امید اسماعیلی

موقعیت شغلی

رزیدنت نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

کرمانشاه - بیمارستان امام رضا(ع)- دپارتمان نورولوژی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

-

تلفن

83142763009 98+

فکس

-

ایمیل

dr\_omid\_esmaeili@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی