

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۷

اثرات سیتی کولین بر وضعیت همودینامیک عروق مغزی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک و مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 64 بیمار با سکته مغزی ایسکمیک سوپراتنتوریال مورد ارزیابی قرار می گیرند. برای همه بیماران در 24 ساعت اول پذیرش داپلرسونوگرافی ترانس کرانیال انجام می گردد و سپس بیماران به دو گروه مساوی تقسیم و یک گروه سیتی کولین 500 میلی گرم روزانه و گروه دوم پلاسبو به مدت یک هفته دریافت و مجدداً برای بیماران داپلرسونوگرافی ترانس کرانیال انجام و نتایج مورد تجزیه تحلیل قرار می گیرد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات سیتی کولین بر وضعیت همودینامیک عروق مغزی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک و مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات سیتی کولین بر وضعیت همودینامیک عروق مغزی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سکته مغزی ایسکمیک سوپراتنتوریال؛ سکته در 24 ساعت اول علائم معیارهای خروج: امبولیک استروک؛ لاکونار انفارکشن؛ ترمبولیتیک تراپی؛ حساسیت دارویی

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: 64

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201705278430N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد ایرانمنش

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2629 1226 34 98+

آدرس ایمیل

fpp_farhad@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 500 میلی گرم سیتی کولین روزانه برای یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما برای یک هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

فرهاد ایرانمنش

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی
کرمان

نام کامل فرد مسوول

الهام خدیر

آدرس خیابان

کرمان، خیابان شفا، بیمارستان شفا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات بیماریهای مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان جاده هفت باغ

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۲/۰۵, 2015-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.Kmu.REC.1394.735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایسکمیک استروک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

occlusion and stenosis of cerebral and precerebral
arteries, resulting in cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Mean flow velocity و Peak systolic velocity

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

cm / sec با داپلر سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش گردش خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Mean flow velocity و Peak systolic velocity با دستگاه

سونوگرافی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فرهاد ایرانمنش
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
fpp_farhad@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

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
رستم سیف الدینی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
34331217409 98+
فکس
ایمیل
r.seifaddini@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
اکبر حمزه ای مقدم
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
کرمان، خیابان شفا، بیمارستان شفا
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
34331217409 98+
فکس
ایمیل