

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

تاثیر داروی فلوکستین بر نتایج عملکردی بیماران مبتلا به سکتة مغزی ناشی از انسداد تنه شریان مغزی میانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر داروی فلوکستین بر نتایج عملکردی بیماران مبتلا به سکتة های ایسکمیک مغزی می باشد. طرح حاضر مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد. بیماران مبتلا به سکتة ی مغزی ایسکمیک ناشی از انسداد تنه شریان مغزی میانی پس از انتخاب طبق معیارهای ورود و با اخذ رضایتنامه کتبی، با روش Random block، به صورت تصادفی و از روز پذیرش به دو گروه دریافت کننده داروی دارونما و فلوکستین به میزان 15 میلی گرم برای ماه اول و 20 میلی گرم برای 2 ماه آینده تقسیم می شوند. دارو ها در 24 ساعت اول پذیرش برای بیماران تجویز می شود. در صورت بروز هرگونه عارضه ی جانبی ناشی از دارو در طی مطالعه بیمار از مطالعه خارج می شود. عملکرد بیماران توسط معیار های NIHSS (National Institute of Health Stroke Scale) و پرسشنامه ی استاندارد بک (Beck Depression Inventory) در زمان پذیرش، روز ترخیص، 1 ماه و 3 ماه بعد از تجویز دارو و معیار های (Modified Rankin Scale) و شاخص بارتل (Barthel Index) در زمان ترخیص، 1 ماه و 3 ماه بعد از تجویز دارو ارزیابی می شوند. داده ها پس از جمع آوری به نرم افزار SPSS 18 وارد شده و توسط روش های آماری در دو گروه مورد مقایسه قرار می گیرند.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00983221572-00983223856

آدرس ایمیل

sm_seyedsaadat@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/17, 2012-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/16, 2013-04-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر داروی فلوکستین بر نتایج عملکردی بیماران مبتلا به سکتة مغزی ناشی از انسداد تنه شریان مغزی میانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی فلوکستین بر بهبود عملکردی بیماران مبتلا به سکتة مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رضایت آگاهانه انسداد تنه شریان مغزی میانی یکطرفه ساکن شهر رشت NIHSS بدو ورود کمتر از 20 عدم سوء مصرف الکل عدم سابقه ی تشنج یا بی خوابی عدم سابقه خونریزی مغزی و سکتة قلبی یا مغزی قبلی عدم وجود بیماریهای سیستمیک سایر ارگان ها شامل نارسایی کبدی و کلیوی عدم وجود pace maker قلبی، نورویاتی های شدید، وجود بیماری های عروقی سیستمیک و اختلالات اکتیو مازور عدم وجود سکتة ی همزمان در ناحیه ای غیر از حوزه ی شریان مغزی میانی معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار در ادامه مطالعه بروز عارضه دارویی با مصرف فلوکستین سوء مصرف الکل در طی مطالعه بروز Post Stroke Depression (PSD) که تشخیص آن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112228490N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/11/05, 25-01-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/11/05, 2012-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد سید سعادت

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی/ دانشگاه علوم پزشکی گیلان

توسط پرسشنامه ی (Beck Depression Inventory) (BDI) صورت می گیرد. سابقه مصرف مهار کننده ی مونو آمین اکسیداز و مصرف همزمان سایر داروهای سروتونرژیک از قبیل ضدافسردگی های سه حلقه ای و سایر SSRI ها

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز نخست، روز ترخیص، 1 ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار MRS (Modified Rankin Scale)

2

شرح متغیر پیامد

فعالیت های روزمره ی زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز نخست، روز ترخیص، 1 ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص بارتل

3

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکردی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز نخست، روز ترخیص، 1 ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار NIHSS

4

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز نخست، روز ترخیص، 1 ماه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات جریان خون مغزی شریان مغزی میانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز نخست و روز ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

ترانس کرانیال داپلر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قرص فلوکستین روزانه 15 میلی گرمی در ماه اول و سپس 20 میلی

گرم در ماه دوم برای گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سن

از سن 55 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان سیادت، روبروی بیمارستان الزهرا

شهر

رشت

کد پستی

4144665385

تاریخ تأیید

1390/10/21, 2012-01-11

کد کمیته اخلاق

1901130503

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63.3

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction due to thrombosis of cerebral arteries

قرص دارونما روزانه 15 میلی گرمی در ماه اول و سپس 20 میلی گرم در ماه دوم برای گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

دانشجوی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2444 1322 13 98+
فکس
ایمیل
sm_seyedsaadat@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر بابک بخشایش اقبالی
موقعیت شغلی
متخصص مغز و اعصاب، دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
چهارراه میکایل، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
2444 1322 13 98+
فکس
ایمیل
bakhshayesh@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد سید سعادت
موقعیت شغلی
دانشجو رشته ی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رشت- خیابان شهید سیادت- روبروی بیمارستان الزهرا(س)-
ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری - دفتر مرکزی کمیته تحقیقات
دانشجوی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
sm_seyedsaadat@gums.ac.ir
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

حمایت کنندگان / منابع مالی
1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
خیابان نامجو- خیابان سیادت- روبروی بیمارستان الزهرا
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد سید سعادت
موقعیت شغلی
دانشجو رشته ی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
رشت- خیابان شهید سیادت- روبروی بیمارستان الزهرا(س)-
ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری - دفتر مرکزی کمیته تحقیقات

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی