

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی مقایسه ای اثر ممانتین و دارونما بر پیامد و نتایج عملکردی بیماران مبتلا به سکته های خونریزی دهنده ی داخل مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر ممانتین و دارونما بر پیامد و نتایج عملکردی بیماران مبتلا به سکته خونریزی دهنده مغزی است. مطالعه حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده ی دو سوپه کور می باشد که در بیمارستان پورسینا رشت انجام می گیرد. بیماران مبتلا به سکته ی خونریزی دهنده مغزی بر اساس معیار های ورود و پس از گرفتن رضایتنامه ی کتبی وارد مطالعه می شوند و بطور تصادفی به روش راندوم بلاک به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول ابتدا به میزان 10 میلی گرم داروی ممانتین روزانه تا 1 ماه و سپس در صورت عدم وقوع عوارض جانبی به میزان 20 میلی گرم روزانه تا 2 ماه آینده دریافت می کند و گروه دیگر نیز داروی دارونما را با مدت زمان و دوز مشابه با گروه ممانتین دریافت می کند. وضعیت عملکردی و نورولوژیک بیماران در بدو پذیرش توسط معیار های BI, MRS, GCS, NIHSS, FM و ارزیابی می شود. سی تی اسکن ثانویه 72 ساعت پس از تجویز دارو و در روز هفتم جهت ارزیابی تغییرات اندازه ی حجم هماتوم و ادم دور هماتومی انجام می شود. میزان میرایی، وضعیت نورولوژیکی و بهبود عملکردی بیماران طی 3 ماه پس از سکته خونریزی دهنده مغزی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00983221572-00983223856

آدرس ایمیل

sm_seyedsaadat@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-22, ۱۳۹۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ممانتین و دارونما بر پیامد و نتایج عملکردی

بیماران مبتلا به سکته های خونریزی دهنده ی داخل مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی ممانتین بر بهبود عملکرد بیماران مبتلا به سکته های خونریزی

دهنده ی داخل مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1- بیماران مبتلا به سکته ی خونریزی دهنده ی داخل

مغزی در ناحیه ی سوپرا تنتوریل که تشخیص آن توسط معاینه بالینی

وسی تی اسکن تایید شده باشد. 2-NIHSS-2 بدو ورود کمتر از 20-3

بیمارانی که تشخیص آن ها ظرف مدت کمتر از ۶ ساعت از شروع

علائم صورت گرفته باشد 4- حداقل طول مدت بستری برابر با 7 روز

5- سن کمتر از 80 سال 6-GCS-6 بدو ورود بیشتر از 5-7 حجم هماتوم

بدو ورود کمتر از 30 سی سی معیار های عدم ورود: 1- وجود سکته ی

ایسکمیک همزمان یا قبلی 2- وجود بیماریهای سیستمیک سایر ارگان ها

شامل نارسایی کبدی و کلیوی 3- وجود ضربان ساز قلبی، نورویاتی

های شدید، وجود بیماری های عروقی سیستمیک و اختلالات افکتیو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305128490N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-19, ۱۳۹۲/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید محمد سید سعادت

نام سازمان / نهاد

کمیته تحقیقات دانشجویی/ دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

کد ICD-10

I61.2

توصیف کد ICD-10

Intracerebral haemorrhage in hemisphere, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان میرایی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وضعیت عملکردی و حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پذیرش، روز 7 و ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار انجمن ملی سکته مغزی

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پذیرش، روز 7، ترخیص و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوگل مایر

4

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پذیرش، روز 7، ترخیص و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

modified Rankin Scale (mRS)

5

شرح متغیر پیامد

فعالیت روزمره و زندگی و استقلال عملکردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پذیرش، روز 7، ترخیص و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار بارتل

6

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پذیرش، روز 7، ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Glasgow Coma Scale (GCS)

مازور 4- دارا بودن ناتوانی شدید قبلی ناشی از علل عصبی و غیر عصبی مانند مسایل ارتوپدی و ... 5- سابقه خونریزی مغزی و سکته قلبی یا مغزی قبلی 6- سوء مصرف الکل 7- دارا بودن اختلال شناختی بر اساس معیارهای دمانس DSM-IV و یا بر حسب پرسشنامه ی IQCODE 8- سکته ی خونریزی دهنده ی داخل مغزی ثانویه به علل دیگر مانند ترومای مغزی یا پارگی آنوریسم مغزی 9- سابقه ی مصرف داروهای ضد انعقادی، ضد پلاکت و NSAID 10- حاملگی 11- وجود خونریزی داخل بطنی (IVH) 12- کوما ی عمیق معیارهای خروج: 1- عدم رضایت بیمار در ادامه مطالعه وعدم توانایی پیگیری بیماران به سایر علل 2- بروز عارضه دارویی با مصرف مماتین و یا حساسیت به آن 3- سوء مصرف الکل در طی مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی گیلان

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/11/21, 2013-02-09

کد کمیته اخلاق

1910396403

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته خونریزی دهنده مغزی

متغیر پیامد ثانویه

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، معاونت تحقیقات و فناوری،

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

دکتر محدثه حاجی نوری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه میکابیل، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تلفن

0396 193 911 98+

فکس

ایمیل

dr.hajinoori@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان- کمیته تحقیقات دانشجویی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد سید سعادت

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، معاونت

تحقیقات و فناوری، دفتر کمیته تحقیقات دانشجویی/ دانشگاه علوم

پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات حجم هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پذیرش، 72 ساعت بعد و روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های سی تی اسکن

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات حجم ادم دور هماتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز پذیرش، 72 ساعت بعد و روز 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس یافته های سی تی اسکن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ممانتین، 10 میلی گرم خوراکی روزانه تا یکماه نخست سپس 20 میلی

گرم برای 2 ماه آینده

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

پلاسیبو، 10 میلی گرم خوراکی روزانه تا یکماه نخست سپس 20 میلی

گرم برای 2 ماه آینده

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پورسینا - مرکز تحقیقات تروما

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک بخشایش اقبالی

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

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

4193893345

تلفن

8905 1322 13 98+

فکس

ایمیل

saadat.nazanin@gmail.com

آدرس صفحه وب

4193893345

تلفن

8905 1322 13 98+

فکس

ایمیل

sm_seyedsaadat@gums.ac.ir

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سیده نازنین سیدسعادت

موقعیت شعلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه، معاونت تحقیقات و فناوری، دفتر کمیته تحقیقات دانشجویی/دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی