پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسي نقش آلبومين تزريقی درکاهش حجم هماتوم ناشي از سكته مغزي خونريزي دهنده در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهدف : بررسي اثر آلبومين در كاهش حجم هماتوم در بيماران مبتلا به سكته مغزي خونريزي دهنده. (2) طراحي : تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارونما، تك مركزي، مرحله 2 كارآزمايي. (3) نحوه انجام : بيماران مبتلا به سكته مغزي خونريزي دهنده كه حداكثر 24 ساعت از وقوع آن گذشته وارد مطالعه مي شوند. بيماران به 2 گروه تقسيم مي شوند؛ گروه مورد آلبومين انساني 20% و گروه كنترل نرمال سالين (به عنوان دارونما) دريافت مي كنند. حجم هماتوم در سي تي اسكن قبل از مداخله و انتهاي آن (يك هفته بعد) محاسبه و در دو گروه مقايسه مي شود. همچنين نقايص نورولوژيك قبل از مداخله و يك ماه بعد براساس معيار ان آي اچ اس اس ارزيابي و در دو گروه مقايسه مي شود. (4) شركت كنندگان : 60 بيمار. معيارهاي عمده ورود : سكته مغزي خونريزي دهنده اوليه؛ شروع علايم كمتر از 24 ساعت؛ سن بالاتر از 18 سال. معيارهاي عمده خروج : نياز به تخليه جراحي؛ حساسيت به آلبومين؛ نارسايي قلبي يا كليوي شديد. (5) مداخلات : 1- ويال آلبومين انساني 20 درصد با دوز يک گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دوزهای منقسم در 7 روز به صورت روزانه 2 ساعت انفوزيون وريدی در گروه مورد؛ 2- نرمال سالين (با حجم معادل ويال آلبومين 20 درصد محاسبه شده براساس يك گرم براي هركيلوگرم) طي 7 روز به صورت روزانه 2 ساعت انفوزيون وريدي به عنوان دارونما در گروه كنترل. (6) متغييرهاي پيامد اصلي : 1- حجم هماتوم؛ 2- نقايص نورولوژيك.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012010185741N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-13, ۱۳۹۱/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود شلیل احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3012

آدرس ایمیل

shalilahmadi.d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي نقش آلبومين تزريقی درکاهش حجم هماتوم ناشي از سكته مغزي خونريزي دهنده در بيماران مراجعه كننده به بيمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آلبومین بر کاهش حجم هماتوم در سکته مغزی خونریزی دهنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط عمده ورود به مطالعه : سكته مغزي خونريزي دهنده اوليه؛ كمتر از 24 ساعت از شروع علائم گذشته باشد؛ سن بيشتر از 18 سال. معيارهاي خروج از مطالعه : حجم خونريزي كمتر از 7 سي سي؛ نياز به تخليه جراحي؛ حاملگي؛ شيردهي؛ فشار خون سيستوليك كمتر از 100 يا بالاتر از 250 ميلي متر جيوه؛ مصرف داروهاي آنتي

کواگولانت و ترومبولیتیك؛ سطح کراتینین سرم بالاتر از 2 میلي گرم در دسي لیتر؛ سابقه آلرژي شناخته شده به آلبومین؛ سابقه آلرژي شدید شناخته شده به دستکش لاتکس؛ تشدید نارسایي احتقاني قلب طي 6 ماه اخیر؛ سکته قلبي حاد در 6 ماه اخیر.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **149 ساله**

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 سویه 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2011-08-26, ۱۳۹۰/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

ETH-203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی خونریزی دهنده

کد ICD-10

I61.9

توصیف کد ICD-10

Intracerebral Haemorrhage, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله (یک هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم هماتوم در سی تی اسکن برحسب میلی لیتر : طول بزرگترین نمایه خونریزي ضربدر عرض همان نمایه برحسب سانتي متر ضربدر تعداد مقاطع حاوي خونریزي تقسیم بر 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نقایص نورولوژیك

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ان آي اچ اس اس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویال البومین 20 درصد با دوز یک گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به صورت دوزهای منقسم در 7 روز که هر دوز روزانه طی 2 ساعت انفوزیون وریدی می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نرمال سالین (با حجم معادل ویال آلبومین 20 درصد محاسبه شده براساس يك گرم براي هرکیلوگرم) طي 7 روز به صورت روزانه 2 ساعت انفوزیون وریدي

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود شلیل احمدی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان نصرت، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
ماونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفي فقهي
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
ماونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود شلیل احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
shalilahmadi.d@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیداحسان محمدیانی نژاد
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
shalilahmadi.d@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپوراهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود شلیل احمدی
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3012
فکس
ایمیل
shalilahmadi.d@ajums.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