پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشي داروي سربرولايزين نسبت به دارونما در بهبودي بيماران مبتلا به سكته مغزی ايسكميك حاد: كارآزمايی بالينی تصادفی شده دو سو كور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعيين اثر بخشي داروي سربرولايزين نسبت به دارونما در بهبودي بيماران مبتلا به سكته مغزی ايسكميك حاد طراحی: كارآزمايی بالينی تصادفی شده دو سو كور نحوه انجام: تمام بيماران مبتلا به سكته ايسكميک حاد كه در طول اجرای مطالعه به بيمارستان فرشچيان همدان مراجعه نمايند وارد مطالعه خواهند شد. معيارهای ورود: (الف) ابتلا به سكته ايسكميک حاد؛ (ب) سن 40 تا 85 سال؛ (ج) ارجاع بيمار ظرف كمتر از 24 ساعت بعد از سكته. معيارهای خروج: (الف) كما؛ (ب) فشار خون سيستول بالای 240 و دياستول بالای 120 همراه با اليگوری؛ (ج) سابقه سكته قلبی يا نارسايی قلبی؛ (د) سابقه نارسايی كليوی؛ (ه) سابقه نارسايی كبدی؛ (و) ابتلا به زوال عقل شديد. مداخله: درمان روتين سكته ايسكميک بعلاوه سربرولايزين 10 ميلی ليتر در 100 ميلی ليتر نرمال سالين 9/0 درصد به صورت انفوزيون وريدی روزی يک بار به مدت 7 روز. مقايسه: درمان روتين سكته ايسكميک بعلاوه 100 ميلی ليتر نرمال سالين بدون افزودن دارو به صورت انفوزيون وريدی روزی يک بار به مدت 7 روز. پيامد اوليه: سنجش عملكرد حركتی با استفاده از معيار سكته كانادا قبل از مداخله و روزهای سوم و هفتم بعد از مداخله پيامد ثانويه: (الف) سنجش عملكرد حركتی با استفاده از معيار رتبه بندی مديفای يک ماه بعد از مداخله؛ (ب) سنجش عملكرد حركتی با استفاده از شاخص بارتل يک ماه بعد از مداخله.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201406169014N36**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-23, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-23, ۱۳۹۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپيدميولوژي و آمار زيستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشي داروي سربرولايزين نسبت به دارونما در بهبودي بيماران مبتلا به سكته مغزی ايسكميك حاد: كارآزمايی بالينی تصادفی شده دو سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشي داروي سربرولايزين نسبت به دارونما در بهبودي بيماران مبتلا به سكته مغزی ايسكميك حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود: (الف) ابتلا به سكته ايسكميک حاد؛ (ب) سن 40 تا 85 سال؛ (ج) ارجاع بيمار ظرف كمتر از 24 ساعت بعد از سكته.

معيارهای خروج: (الف) كما؛ (ب) فشار خون سيستول بالای 240 و دياستول بالای 120 همراه با اليگوری؛ (ج) سابقه سكته قلبی يا نارسايی قلبی؛ (د) سابقه نارسايی كليوی؛ (ه) سابقه نارسايی كبدی؛ (و) ابتلا به زوال عقل شديد.

سن
از سن **40 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**
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
روش تصادفی سازی: از روش تصادفی سازی منظم استفاده می شود به گونه ای که بیمارانی که به متخصص اول مراجعه نمایند به گروه مداخله و بیمارانی که به متخصص دوم مراجعه نمایند به گروه مقایسه اختصاص داده می¬شوند. روش کورسازی: بیماران درمان وریدی یکسان ولی با محتوای متفاوت دریافت می کنند لذا آنها از نوع مداخله اطلاعی ندارند. همچنین، پزشک معاینه کننده از نوع مداخله بی اطلاع است. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا گردید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي همدان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
P/16/35/9/705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیك
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای سوم و هفتم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار سکته کانادا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از معیار زتبه بندی مدیفای

2

شرح متغیر پیامد
سنجش عملکرد حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص بارتل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان روتین سکته ایسکمیک بعلاوه سربرولایزین 10 میلی لیتر در 100 میلی لیتر نرمال سالین 9/0 درصد به صورت انفوزیون وریدی روزی یک بار به مدت 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان روتین سکته ایسکمیک بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین بدون افزودن دارو به صورت انفوزیون وریدی روزی یک بار به مدت 7 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
ساجده نظري

آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
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
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
ساجده نظري
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3264 0021
فکس
ایمیل
sajed_nazari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهردخت مزده
موقعیت شغلی
متخصص نورولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3264 0021
فکس
ایمیل
mehrdokhtmazdeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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