

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر بخشی داروی سربرولایزین نسبت به دارونما در بهبودی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر بخشی داروی سربرولایزین نسبت به دارونما در بهبودی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور نحوه انجام: تمام بیماران مبتلا به سکته ایسکمیک حاد که در طول اجرای مطالعه به بیمارستان فرشچیان همدان مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به سکته ایسکمیک حاد؛ (ب) سن 40 تا 85 سال؛ (ج) ارجاع بیمار ظرف کمتر از 24 ساعت بعد از سکته. معیارهای خروج: (الف) کما؛ (ب) فشار خون سیستول بالای 240 و دیاستول بالای 120 همراه با الیگوری؛ (ج) سابقه سکته قلبی یا نارسایی قلبی؛ (د) سابقه نارسایی کلیوی؛ (ه) سابقه نارسایی کبدی؛ (و) ابتلا به زوال عقل شدید. 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. مقایسه: درمان روتین سکته ایسکمیک بعلاوه 100 میلی لیتر نرمال سالین بدون افزودن دارو به صورت انفوزیون وریدی روزی یک بار به مدت 7 روز. پیامد اولیه: سنجش عملکرد حرکتی با استفاده از معیار سکته کانادا قبل از مداخله و روزهای سوم و هفتم بعد از مداخله پیامد ثانویه: (الف) سنجش عملکرد حرکتی با استفاده از معیار رتبه بندی مدیفای یک ماه بعد از مداخله؛ (ب) سنجش عملکرد حرکتی با استفاده از شاخص بارتل یک ماه بعد از مداخله.

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-07-23, 1392/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, 1393/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی سربرولایزین نسبت به دارونما در بهبودی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی سربرولایزین نسبت به دارونما در بهبودی بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ابتلا به سکته ایسکمیک حاد؛ (ب) سن 40 تا 85 سال؛ (ج) ارجاع بیمار ظرف کمتر از 24 ساعت بعد از سکته. معیارهای خروج: (الف) کما؛ (ب) فشار خون سیستول بالای 240 و دیاستول بالای 120 همراه با الیگوری؛ (ج) سابقه سکته قلبی یا نارسایی قلبی؛ (د) سابقه نارسایی کلیوی؛ (ه) سابقه نارسایی کبدی؛ (و) ابتلا به زوال عقل شدید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201406169014N36

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2014, 1393/04/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-23, 1393/04/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

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 سکتته 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 سکتته ایسکمیک بعلاوه سربرولازین 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 سکتته 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 نظری

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 سوبه 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 می‌شوند. روش کورسازی: بیمارانی 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1393/02/27, 2014-05-17

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکتته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی 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 فناوری دانشگاه علوم پزشکی 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 نظری

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0021 3264 81 98+

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 مهرداد مزده

موقعیت شغلی

متخصص نورولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0021 3264 81 98+

فکس

ایمیل

mehrdokhtmazdeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی