پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر سیتی کولین نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد ایسکمیك و هموراژیك: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر سیتی کولین نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد ایسکمیك و هموراژیك. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد ایسکمیك و هموراژیك که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 85 سال؛ (ب) سکته مغزی حاد. شرایط خروج: (الف) سابقه قبلی سکته مغزی؛ (ب) نارسایی کلیوی یا کبدی؛ (ج) کانسر؛ (د) بیماری عفونی فعال طی یک ماه اخیر؛ (ه) تروما یا جراحی طی یک ماه اخیر؛ (و) سابقه بیماری کلاژن واسکولار؛ (ز) مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی یا کورتون؛ (ح) علائم هرنی مغزی؛ (ط) تشنج در زمان سکته؛ (ی) بیماریهای نورولوژیک یا دمانس؛ (ک) حاملگی و شیر دهی؛ (ل) دریافت داروهایی که اثر گشادکننده عروق. گروه مداخله: انفوزیون سیتی کولین 1 گرم در سرم نرمال سالین (جمعا 20 میلی لیتر) روزی یکبار به مدت 10 روز. گروه کنترل: انفوزیون 20 میلی لیتر نرمال سالین روزی یکبار به مدت 10 روز. پیامد اولیه: (الف) اندازه گیری نمره سکته بر اساس مقیاس NIHSS در ابتدای مطالعه و روز 10 و 90 بعد از مداخله؛ (ب) اندازه گیری نمره سکته بر اساس شاخص Barthel Index در ابتدای مطالعه و روز 10 و 90 بعد از مداخله؛ (ج) اندازه گیری نمره سکته بر اساس شاخص Modified Rankin Scale در ابتدای مطالعه و روز 10 و 90 بعد از مداخله. پیامد ثانویه: ندارد. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت یک در میان/تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي چهار تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201601289014N90**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۲/۰۵ ,2016-02-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۲/۰۵ ,2016-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشکي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشکي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۱ ,2016-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۳۰ ,2017-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سیتی کولین نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد ایسکمیك و هموراژیك: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سیتی کولین نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد ایسکمیك و هموراژیك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود: (الف) سن 18 تا 85 سال؛ (ب) سکته مغزی حاد.
شرایط خروج: (الف) سابقه قبلی سکته مغزی؛ (ب) نارسایی کلیوی یا کبدی؛ (ج) کانسر؛ (د) بیماری عفونی فعال طی یک ماه اخیر؛ (ه) تروما یا جراحی طی یک ماه اخیر؛ (و) سابقه بیماری کلاژن واسکولار؛ (ز) مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی یا کورتون؛ (ح) علائم هرنی مغزی؛ (ط) تشنج در زمان سکته؛ (ی) بیماریهای نورولوژیک یا دمانس؛ (ک) حاملگی و شیر دهی؛ (ل) دریافت داروهایی که اثر گشادکننده عروق.

سن
از سن **18 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: **160**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي چهار تایی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. تحلیل کننده دادهها از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت سه سو کور اجرا خواهد شد.

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
2016-01-23, ۱۳۹۴/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1394.448

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته

کد ICD-10
I64

توصیف کد ICD-10
Stroke, not specified as haemorrhage or infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نمره سکته NIHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روز 10 و 90 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس مقیاس NIHSS

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نمره سکته Barthel Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روز 10 و 90 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص Barthel Index

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری نمره سکته Modified Rankin Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روز 10 و 90 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس شاخص Modified Rankin Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیون سیتی کولین 1 گرم در سرم نرمال سالین (جمعا 20 میلی لیتر) روزی یکبار به مدت 10 روز.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انفوزیون 20 میلی لیتر نرمال سالین روزی یکبار به مدت 10 روز

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهیر مظاهری
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
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 سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهیر مظاهری
موقعیت شغلی
نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
sh.mazaheri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهیر مظاهری
موقعیت شغلی
نورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
+98 81 3827 4184
فکس
ایمیل
sh.mazaheri@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.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