

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

تأثیر سیتی کولین نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی حاد ایسکمیک و هموراژیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر سیتی کولین نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی حاد ایسکمیک و هموراژیک. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سکتة مغزی حاد ایسکمیک و هموراژیک 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) سکتة مغزی حاد. شرایط خروج: (الف) سابقه قبلی سکتة 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 کلانز و اسکولار؛ (ز) مصرف داروهای سرکوب کننده ایمنی یا کورتون؛ (ح) علائم هرنی مغزی؛ (ط) تشنج در زمان سکتة؛ (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 سکتة بر اساس مقیاس NIHSS در ابتدای مطالعه و روز 10 و 90 بعد از مداخله؛ (ب) اندازه گیری نمره سکتة بر اساس شاخص Barthel Index در ابتدای مطالعه و روز 10 و 90 بعد از مداخله؛ (ج) اندازه گیری نمره سکتة 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 بلوک های تصادفی 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.

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 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

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 سکتة مغزی حاد ایسکمیک و هموراژیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سیتی کولین نسبت به دارونما بر علائم بالینی بیماران مبتلا به سکتة مغزی حاد ایسکمیک و هموراژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601289014N90

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

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

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 کلانز و اسکولار؛ (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 سوپه 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 بلوک‌های تصادفی 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1394/11/03, 2016-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.448

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 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

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

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

4184 3827 81 98+

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

4184 3827 81 98+

فکس

ایمیل

sh.mazaheri@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی