

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تأثیر درمان با فعال کننده پلاسمینوژن بافتی نسبت به عدم دریافت در بهبود علائم بالینی در بیماران سکته مغزی حاد ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر درمان با فعال کننده پلاسمینوژن بافتی نسبت به عدم دریافت در بهبود علائم بالینی در بیماران سکته مغزی حاد ایسکمیک. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: بیماران مبتلا به سکته مغزی حاد ایسکمیک که در طول مطالعه به بیمارستان سینا مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 85 سال؛ سکته مغزی حاد ایسکمیک؛ شرایط خروج: سابقه سکته مغزی حاد ایسکمیک در 3 ماه اخیر؛ مصرف هپارین یا وارفارین در 48 ساعت گذشته؛ سابقه ضربه مغزی در سه ماه گذشته؛ سابقه خونریزی داخل جمجمه؛ سابقه سکته قلبی در سه ماه گذشته؛ سابقه خونریزی گوارشی در سه ماه گذشته؛ سابقه جراحی بزرگ در 2 هفته گذشته؛ سابقه تشنج. گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه فعال کننده پلاسمینوژن بافتی 0.9 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت انفوزیون وریدی. گروه کنترل: فقط درمان روتین. پیامد اولیه: بررسی علائم نرولوژیک هر 12 ساعت به مدت 72 ساعت با استفاده از مقیاس NIHSS. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

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

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/09/30, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان با فعال کننده پلاسمینوژن بافتی نسبت به عدم دریافت در بهبود علائم بالینی در بیماران سکته مغزی حاد ایسکمیک: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان با فعال کننده پلاسمینوژن بافتی نسبت به عدم دریافت در بهبود علائم بالینی در بیماران سکته مغزی حاد ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 85 سال؛ سکته مغزی حاد ایسکمیک؛ شرایط خروج: سابقه سکته مغزی حاد ایسکمیک در 3 ماه اخیر؛ مصرف هپارین یا وارفارین در 48 ساعت گذشته؛ سابقه ضربه مغزی در سه ماه گذشته؛ سابقه خونریزی داخل جمجمه؛ سابقه سکته قلبی در سه ماه گذشته؛ سابقه خونریزی گوارشی در سه ماه گذشته؛ سابقه جراحی بزرگ در 2 هفته گذشته؛ سابقه تشنج.

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201709049014N182

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/18, 09-09-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/18, 2017-09-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و

کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکان‌پذیر نیست.

## 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

تاریخ تایید

1396/06/11, 2017-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.408

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی حاد ایسکمیک

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی علائم نرولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت به مدت 72 ساعت  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
با استفاده از مقیاس NIHSS

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه فعال کننده پلاسمینوژن بافتی 0,9

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به صورت انفوزیون وریدی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

علی قدیمی فرح

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

تلفن  
4184 3827 81 98+  
فکس  
ایمیل  
khazaeimajtaba@yahoo.com  
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 حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده  
بهداشت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
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  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
علی قدیمی فرح  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تلفن  
4184 3827 81 98+  
فکس  
ایمیل  
aghf@ymail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
بیمارستان سینا  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مجتبی خزایی  
موقعیت شغلی  
نرولوژیست  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان سینا  
شهر  
همدان  
کد پستی