پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر انفوزیون منیزیوم سولفات با پلاسبو در پیشگیری از صدمات مغزی دربیماران تحت جراحی کرانیوتومی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تاثیر درمان با منیزیوم به عنوان عامل محافظت کننده از سلولهای عصبی در بیماران جراحی مغز مورد بررسي قرار خواهد گرفت. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه کور انجام می گردد، 60 نفر بیمار بستري در بخش جراحی مغز و اعصاب مبتلا که قرار است تحت جراحی کرانیوتومی قرار گیرند، شرکت می نمایند. بیماران مبتلا به نارسایی قلبی و یا کلیوی، دریافت قبلی منیزیم و یا هر نوع مشکلی که برای دریافت منیزیوم تداخل ایجاد نماید از مطالعه حذف می گردند. بیماران به صورت تصادفی به 2 گروه مداخله و شاهد که هر کدام از 30 نفر شرکت کننده تشکیل شده، تقسیم میگردند. در گروه مداخله 5 گرم منیزیوم سولفات برابر با 525 میلي گرم یون منیزیوم در یک لیتر محلول نرمال سالین طي 6 ساعت روزانه، 2 روز قبل و حین جراحی انفوزیون می گردد. در گروه شاهد دارونمای حاوی نرمال سالین به تنهایی را با الگوی مشابه گروه مداخله دریافت می نماید. فاکتور التهابي CRP و فاکتور S100B به عنوان نشانگر صدمه مغزی قبل از مداخله با دارو و یا دارونما و هنگام شروع و 24 ساعت بعد از جراحی اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204159475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۴/۲۵ ,2013-07-16**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۲۵ ,2013-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید بهادر میررحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده داروسازی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 0118

آدرس ایمیل

mirrahimi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۱۲/۰۱ ,2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۲/۰۱ ,2014-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر انفوزیون منیزیوم سولفات با پلاسبو در پیشگیری از صدمات مغزی دربیماران تحت جراحی کرانیوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیوم بر روی صدمات ناشی از جراحی تومور مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیمار مبتلا به تومور مغزی واجد شرایط کرانیوتومی شرایط حذف از مطالعه: -کراتینین بیش از 1.5 mg/dl - نارسايي كليوي و سندروم نفروتيک -ضربان قلب کمتر از 60 ضربه در دقیقه -اختلالات شدید متابولیکي -اختلالات انعقادي(کواگولوپاتي) - میاستني گریو -مصرف قبلي منیزیوم -دیابت ملیتوس -سن بالای 60 یا کمتر از 18 سال - امتیاز GCS کمتر از 6 -بیماری های ماژور قلبی ریوی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-12-03, ۱۳۹۱/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
91/د/2132/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تومور مغزی(جراحی)
کد ICD-10
C71.9
توصیف کد ICD-10
(Malignant neoplasm of brain (unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله, قبل جراحی, بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین S100b
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله, قبل جراحی, بعد جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض نرولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد جراحی به مدت 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط جراح یا متخصص مغز و اعصاب

2

شرح متغیر پیامد
درد و خونریزی حین و بعد جراحی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین جراحی و تا 3 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط متخصص بیهوشی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پنج گرم منیزیوم سولفات در یک لیتر نرمال سالین طی انفوزیون 6 ساعته روزانه برای 2 روز قبل از جراحی و پنج گرم منیزیوم سولفات در یک لیتر نرمال سالین طی انفوزیون 6 ساعته حین جراحی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
انفوزیون 1 لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما طی 6 ساعت روزانه برای 2 روز قبل جراحی و انفوزیون 1 لیتر نرمال سالین به عنوان دارونما طی 6 ساعت حین جراحی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
عباس امیر جمشیدی
آدرس خیابان
میدان امام خمینی، بیمارستان سینا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی

آدرس خیابان
بلوار کشاورز, خیابان قدس , ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر
تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
محمد رضا خواجوی

موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي و مراقبت هاي ويژه - دانشيار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6670 1041

فکس

ایمیل
khajavim@sins.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول
محمد رضا خواجوی

موقعیت شغلی
متخصص بيهوشي و مراقبت هاي ويژه - دانشيار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6670 1041

فکس

ایمیل
khajavim@sins.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی دانشگاه علومپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی
دستیار تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
بلوار کشاورز،خیابان 16 آذر

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 6695 4709

فکس

ایمیل
mirrahimi@razi.tums.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