

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثر انفوزیون منیزیم سولفات با پلاسبو در پیشگیری از صدمات مغزی در بیماران تحت جراحی کرایوتومی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر درمان با منیزیم به عنوان عامل محافظت کننده از سلولهای عصبی در بیماران جراحی مغز مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوبه کور انجام می گردد، 60 نفر بیمار بستری در بخش جراحی مغز و اعصاب مبتلا که قرار است تحت جراحی کرایوتومی قرار گیرند، شرکت می نمایند. بیماران مبتلا به نارسایی قلبی و یا کلیوی، دریافت قبلی منیزیم و یا هر نوع مشکلی که برای دریافت منیزیم 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 منیزیم سولفات برابر با 525 میلی گرم یون منیزیم در یک لیتر محلول نرمال سالین طی 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 التهابی 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, 16-07-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

0118 8820 21 98+

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

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/01, 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 منیزیم سولفات با پلاسبو در پیشگیری از صدمات مغزی در بیماران تحت جراحی کرایوتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر منیزیم 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 کرایوتومی شرایط حذف از مطالعه: -کراتینین بیش از 1.5 mg/dl - نارسایی کلیوی و سندرم نفروتیک -ضربان قلب کمتر از 60 در دقیقه -اختلالات شدید متابولیکی -اختلالات انعقادی (کواگولوپاتی) - میاستنی گریو -مصرف قبلی منیزیم -دیابت ملیتوس -سن بالای 60 یا کمتر از 18 سال - امتیاز GCS کمتر از 6 -بیماری های مازور قلبی

ریوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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

1391/09/13, 2012-12-03

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 نورولوژیک

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 منیزیم سولفات در یک لیتر نرمال سالین طی انفوزیون 6

ساعته روزانه برای 2 روز قبل از جراحی و پنج گرم منیزیم 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 مسؤول

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

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

محمد رضا خواجهی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه - دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1041 6670 21 98+

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 خواجهی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و مراقبت های ویژه - دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1041 6670 21 98+

فکس

ایمیل

khajavim@sins.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

بهادر میررحیمی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4709 6695 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی