

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

## بررسی تاثیر همزمان داروهای نیمودیپین، سولفات منیزیوم و پروژسترون در درمان آسیب های شدید سر در مقایسه با درمان معمول در ارتباط با کاهش مرگ و میر

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر همزمان داروهای نیمودیپین، سولفات منیزیوم و پروژسترون در درمان آسیب های شدید سر در مقایسه با درمان معمول در ارتباط با کاهش مرگ و میر طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده، بدون دارونما، تک مرکزی، موازی جمعیت مورد مطالعه: معیار های ورود: کلیه بیمارانی که در سال 1392 با آسیب سر و ضربه هوشیاری کوچکتر از 8 به اورژانس بیمارستان بعثت مراجعه خواهند کرد. معیار های خروج: خانم باردار هر نوع جراحی مغز ناپایدار بودن از نظر جراحی مصرف استروژن و پروژسترون در 30 روز گذشته مرگ مغزی فشار خون سیستولی زیر 90 بیمارانی مبتلا به مشکلات کلیوی حجم نمونه: 124 نفر در دو گروه تصادفی شده از طریق بلوک های شش تایی. مداخلات مورد نظر و زمان آن: گروه شاهد: درمان های روتین و معمول، شامل: 1) داروهای ضد تشنج (2) سرم تراپی (3) در صورت نیاز آمپول دکزامتازون (4) و انجام اقدامات لازم با توجه به وضعیت بالینی را دریافت می کنند. گروه مورد: علاوه بر درمان های روتین: این افراد یک میلی گرم پروژسترون بر اساس هر کیلوگرم وزن در ابتدا و سپس همین مقدار هر 12 ساعت به مدت 5 روز، نیمودیپین 60 میلی گرم هر 4 ساعت به مدت 21 روز و 5 گرم سولفات منیزیوم در ابتدا و 2 و نیم گرم روزانه یک بار به مدت 5 روز دریافت می کنند. پیامد اولیه: کاهش میزان مرگ و میر در گروه مورد، نسبت به گروه شاهد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201210229534N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۱۰/۲۸، 18-01-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۲۸، 2014-01-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل گل محمودی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4864 1822 81 98+

#### آدرس ایمیل

e.golmahmoudi@umsha.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/01/01، 2012-03-20

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01، 2013-09-23

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان داروهای نیمودیپین، سولفات منیزیوم و پروژسترون در درمان آسیب های شدید سر در مقایسه با درمان معمول در ارتباط با کاهش مرگ و میر

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر همزمان داروهای نیمودیپین، سولفات منیزیوم و پروژسترون در درمان آسیب های شدید سر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود: کلیه بیمارانی که در سال 1392 با آسیب سر و ضربه هوشیاری کوچکتر از 8 به اورژانس بیمارستان بعثت مراجعه خواهند کرد. شرایط عمده خروج: خانم باردار، هر نوع جراحی مغز؛ ناپایدار بودن از نظر جراحی مصرف استروژن و پروژسترون در 30 روز گذشته؛ مرگ مغزی؛ فشار خون سیستولی زیر 90؛ بیمارانی مبتلا به مشکلات کلیوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در طول 6 ماه  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پیگیری بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

یک میلی گرم پروژسترون بر اساس هر کیلوگرم وزن در ابتدا و سپس  
همین مقدار هر 12 ساعت به مدت 5 روز گروه مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

نیموپیپین 60 میلی گرم هر 4 ساعت به مدت 21 روز گروه مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

5 گرم سولفات منیزیم در ابتدا و 2 و نیم گرم روزانه یک بار به مدت 5  
روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسؤول

علی عیدی

#### آدرس خیابان

بلوار آیت ا... مطهری، بیمارستان بعثت

#### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم  
پزشکی همدان

#### نام کامل فرد مسؤول

آقای دکتر بشیریان

#### آدرس خیابان

بلوار مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 124

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### آدرس خیابان

خیابان مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان

#### شهر

همدان

#### کد پستی

6661737343

#### تاریخ تأیید

۱۳۹۱/۰۴/۰۶, 2012-06-26

#### کد کمیته اخلاق

د/پ/16/35/9/1117

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ضربه به سر

#### کد ICD-10

S09

#### توصیف کد ICD-10

Other and unspecified injuries of head

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

مرگ بیمار

بلوار آیت ا... مطهری، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6661737343  
تلفن  
0020 1264 81 98+  
فکس  
1515 1265 81 98+  
ایمیل  
Habibi67.arman@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.umsha.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده سهرابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار آیت ا... مطهری، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6661737343  
تلفن  
0020 1264 81 98+  
فکس  
1515 1265 81 98+  
ایمیل  
Habibi67.arman@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.umsha.ac.ir

## 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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت پژوهشی 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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
سپیده سهرابی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار آیت ا... مطهری، بیمارستان بعثت  
شهر  
همدان  
کد پستی  
6661737343  
تلفن  
0020 1264 81 98+  
فکس  
1515 1265 81 98+  
ایمیل  
Habibi67.arman@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.umsha.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
علی عبدلی  
موقعیت شغلی  
جراح مغز و اعصاب  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان