

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی اثر محافظت نوروئی ممانتین در بیماران با آسیب مغزی متعاقب ضربه به سر آموزشی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثرات محافظت نوروئی داروی ممانتین در بیماران بزرگسال با آسیب مغزی متعاقب ضربه به سر می باشد. افراد مورد بررسی در این کار آزمایی بالینی تصادفی بیماران مبتلا به ضربه به سر بستری در بخشهای نوروسرجری و مراقبتهای ویژه بیمارستان امام حسین (ع) هستند که با رضایت نامه شخصی و یا رضایت خانواده وارد این مطالعه می گردند. در این مطالعه 40 بیمار وارد مطالعه می شوند، 20 نفر آنها در گروه A ممانتین دریافت می کنند و 20 نفر در گروه B به عنوان کنترل پیگیری می شوند. دوز تجویزی ممانتین 30mg دو بار در روز به مدت 7 روز می باشد. هدف اولیه مطالعه : مقایسه میزان کاهش در neuron specific enolase در روزهای 3 و 5 نسبت به بدو ورود به مطالعه در دو گروه ، اهداف ثانویه 1- مقایسه میزان میزان بهبودی در Glasgow Coma scale در روز 5 نسبت به بدو ورود به مطالعه در دو گروه 2- مقایسه میزان مرگ ومیر در دو گروه بعد از سه ماه از زمان بستری 3- تعیین ارتباط بین سطح NSE با میزان مورتالیتی وموربیدیتی بیماران 4- تعیین وجود ارتباط بین سطح NSE با مقیاس های عملکردی نورولوژیک در بیماران با آسیب مغزی متعاقب ضربه به سر

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013022610178N4  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 07-05-2013 , 1392/02/17  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1392/02/17 , 2013-05-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد سیستانی زاد

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0087 8820 21 98+

#### آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-05 , 1392/02/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-06 , 1392/12/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر محافظت نوروئی ممانتین در بیماران با آسیب مغزی متعاقب ضربه به سر آموزشی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ممانتین در آسیب مغزی متعاقب ضربه به سر

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود به مطالعه: هر بیمار با آسیب مغزی متعاقب ضربه به سر  
شرایط خروج: سکنه هموراژیک؛ سابقه حساسیت به ممانتین؛ نارسایی  
حاد و مزمن کلیوی؛ نارسایی حاد و یا بیماری فعال کبدی؛ بیماری  
روماتولوژیک و یا اتوایمیون فعال؛ سکنه حاد ایسکمیک قلبی در 48  
ساعت گذشته؛ سابقه دریافت ممانتین طی 6 ماه قبل از ضربه

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

## 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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد بستی

تاریخ تایید

1391/01/15, 2012-04-03

کد کمیته اخلاق

90-1-94-8104

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسیب مغزی متعاقب ضربه به سر

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

intracranial injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

neuron specific enolase

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 3 و 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت ELISA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

Glasgow Coma scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای یک تا هفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بیمار

### 2

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از آسیب

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی تلفنی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز ممانتین با دوز 60 میلی گرم در روز (به صورت

20 میلی گرم 3 بار در روز) به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش نوروسرجری، بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت‌های ویژه، بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاهره شمس

**موقعیت شغلی**  
متخصص داروسازی بالینی / استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0087 8820 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sistanizadm@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشگاه شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سینا اخوان سلامت  
**موقعیت شغلی**  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0087 8820 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sina.akhavan@gmail.com  
**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

**آدرس خیابان**  
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک  
**شهر**  
تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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**  
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد سیستانی زاد  
**موقعیت شغلی**  
متخصص داروسازی بالینی / استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0087 8820 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
sistanizadm@sbmu.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی، دانشکده داروسازی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد سیستانی زاد