

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی اثر پروژسترون بروی بهبود پیامد های پس از آسیب تروماتیک شدید مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی اتفاقی (Prospective randomized clinical trial) انجام می گیرد. افرادی که حایز شرایط ورود به مطالعه هستند، در 8 ساعت اول پس از آسیب تروماتیک مغزی، بطور اتفاقی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، در گروه مداخله و در گروه شاهد تقسیم بندی می شوند. برای بیماران گروه مداخله به میزان 1 mg/kg پروژسترون هر 12 ساعت و تا 3 روز، بصورت تزریق IM تجویز می شود و برای گروه شاهد دارو تجویز نمی شود که با توجه به اینکه این دارو جزء پروتکل درمانی روتین این بیماران در بخش نیست، عدم تجویز آن به گروه کنترل هیچ گونه اختلالی در درمان این بیماران ایجاد نمی کند. سطح GOS و MFIM در بیماران یک و سه ماه پس از آن بررسی و با هم مقایسه می شود.

#### منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2012-12-21, ۱۳۹۱/۱۰/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروژسترون بروی بهبود پیامد های پس از آسیب تروماتیک شدید مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروژسترون بروی بیماران ضربه مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط ورود - کلیه بیماران مرد و زن 18 سال و بیشتر با GCS بدو ورود 4-8 در طی 8 ساعت اول در صورت جلب رضایت داوطلبانه و آگاهانه شرایط خروج - آسیب های مغز با حیات - مردمک های دو طرفه دیلاته و عدم پاسخ نور - آسیب نخاعی با نقایص عصبی - ایست قلبی تنفسی - Status epilepticus در بدو ورود - فشار خون سیستولیک بدو ورود کمتر از 90 - اشباع اکسیژن بدو ورود کمتر از 90 درصد - خانم باردار - هر نوع سرطان شناخته شده قبلی یا فعلی - حساسیت شناخته شده به پروژسترون - اختلالات شناخته شده انعقادی - عدم تمایل به ادامه انجام تحقیق

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012080810536N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-12-2012, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-12-01, ۱۳۹۱/۰۹/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مجید کلباسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد دانشکده پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6952 2521 31 98+

#### آدرس ایمیل

dr-kalbasi@smd.iaun.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

### 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

clinicaltrial.gov

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NCT01143064

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

۱۳۸۹/۰۳/۲۰, 2010-06-10

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان ، میدان آزادی ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22

کد کمیته اخلاق

491007

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسیب مغزی

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

Glasgow Outcome Score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار GOS

## 2

شرح متغیر پیامد

Functional Independence Measure

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس استاندارد FIM

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

برای بیمارانی که با توجه به معیارهای بیان شده در گروه مداخله قرار

میگیرند به میزان 1mg/kg پروژسترون هر 12 ساعت و تا 3 روز ،

بصورت تزریق IM تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه شاهد ، پروژسترون تجویز نمی‌شود که با توجه به اینکه این

دارو جزء پروتکل درمانی روتین این بیماران در بخش نیست ، عدم

تجویز آن به گروه کنترل هیچ گونه اختلالی در درمان این بیماران ایجاد

نمی‌کند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان دکتر علی شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مجید کلباسی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

کامران توکل

آدرس خیابان

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد- دانشکده پزشکی

شهر

نجف آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد- معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی

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

دانشگاه آزاد اسلامی نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

مجید کلباسی

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان چهار باغ بالا بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5002 1626 31 98+

فکس

ایمیل

kalbasimajid@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

فرید ذوالفقاری

موقعیت شغلی

استادیار جراحی اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان چهار باغ بالا بیمارستان دکتر شریعتی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5033 1626 31 98+

فکس

ایمیل

faridzol47@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

مجید کلباسی

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان خیابان چهارباغ بالا بیمارستان دکتر علی شریعتی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

5002 1626 31 98+

فکس

ایمیل

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