

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی تاثیر داروی سیکلوسپورین آ بر بهبودی سطح هوشیاری بیماران مبتلا به آسیب منتشر آکسونی بدنبال تروما مغزی در مقایسه با پلاسبو

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1) اهداف: بررسی اثر بخشی داروی سیکلوسپورین نوع آ در بهبود سطح هوشیاری و اختلالات شناختی بیماران مبتلا به آسیب آکسونی منتشر بعد از ترومای مغزی. 2) طراحی: این مطالعه بصورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سوپه کور بر روی 100 بیمار مبتلا به آسیب منتشر مغزی پس از ترومای مغزی انجام می گردد. 3) نحوه انجام: 100 بیمار ترومای مغزی مبتلا به آسیب منتشر آکسونی، در صورت دارا بودن شرایط ورود به مطالعه و تکمیل فرم رضایت نامه از سوی همراهان درجه یک بیمار تحت بررسی قرار می گیرند. 4) شرایط ورود و خروج بیماران در مطالعه: معیار های ورود به مطالعه بصورت زیر می باشد: محدوده سنی بین 16 تا 75 سال; سطح هوشیاری گلاسکوی کمتر از 10 در 24 ساعت اول; بیمارانی که همراهان درجه اول آنها فرم رضایت نامه را تکمیل کرده باشند; زانی که وارد مطالعه می شوند نباید حامله بوده و حاملگی با تست ادراری  $\beta$ HCG در موقع بستری باید رد شود. بیمارانی که از مطالعه خارج می شوند: بیمارانی که بدون علایم عملکرد ساقه مغزی باشند; بیمارانی که نقص آمینی، اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی، آسیب مغزی قبلی، ترومای نافذ یا ترومای متعدد، دارای سابقه سرطان، بیمارانی که نیازمند عمل جراحی باشند; خانمهایی که حامله باشند یا نتوان حاملگی را در آنها رد کرد. 5) مداخلات: 100 بیماری که شرایط ورود به مطالعه را کسب نموده اند به صورت کاملا تصادفی و دو سو کور به دو گروه سیکلوسپورین با 50 بیمار و گروه دارونما با 50 بیمار تقسیم می گردند. در گروه سیکلوسپورین، در 8 ساعت اولیه بستری بیماران، داروی سیکلوسپورین نوع آ با دوز 5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم درون محلول دکستروز 5 میلی گرم در 100 سی سی آب (دکستروز واتر 5%) ریخته شده و در مدت 24 ساعت بصورت آهسته انفوزیون می گردد. در گروه دارونما نیز فقط محلول دکستروز 5 میلی گرم در 100 سی سی آب در مدت 24 ساعت بصورت آهسته به بیماران تجویز می شود. 6) متغیر های پیامد اصلی: در هر دو گروه سطح هوشیاری بصورت آزمون های GOS-E، GCS و MMSE در هنگام ترخیص بیماران، 3 و 6 ماه پس از ترخیص بررسی شده و مورد آنالیز قرار می گیرند.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-02-2013, 1391/11/28  
اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام  
سلیمان عباسی فرد  
نام سازمان / نهاد  
گروه جراحی مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
+98 31 1669 0226  
آدرس ایمیل  
abbasi\_fard@resident.mui.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
19-03-2012, 1390/12/29  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
20-03-2013, 1391/12/30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی سیکلوسپورین آ بر بهبودی سطح هوشیاری بیماران مبتلا به آسیب منتشر آکسونی بدنبال تروما مغزی در مقایسه با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سیکلوسپورین بر روی بیماران مبتلا به ضربه مغزی تروماتیک

#### اطلاعات عمومی

##### نام اختصاری

##### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011712164N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-02-2013, 1391/11/28

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه بصورت زیر می باشد: محدوده سنی بین 16 تا 75 سال; سطح هوشیاری گلاسگوی کمتر از 10 در 24 ساعت اول; بیمارانی که همراهان درجه اول آنها فرم رضایت نامه را تکمیل کرده باشند; زنانی که وارد مطالعه می شوند نباید حامله بوده و حاملگی با تست ادراری  $\beta$ HCG در موقع بستری باید رد شود. بیمارانی که از مطالعه خارج می شوند: بیمارانی که بدون علایم عملکرد ساقه مغزی باشند; بیمارانی که نقص آمینی، اختلال عملکرد کلیوی یا کبدی، آسیب مغزی قبلی، ترومای نافذ یا ترومای متعدد، دارای سابقه سرطان، یا بیمارانی که نیازمند عمل جراحی باشند; خانمهایی که حامله باشند یا نتوان حاملگی را در آنها رد کرد.

### سن

از سن 16 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان

کتابخانه

### شهر

اصفهان

### کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

### کد کمیته اخلاق

390356

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

آسیب آکسونی منتشر

### کد ICD-10

S06.2

### توصیف کد ICD-10

Diffuse Brain Injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1، ماه سوم، ماه ششم

### نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از آزمون های MMSE, GOS-E, GCS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

### شرح متغیر پیامد

تست های عملکرد کبدی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

ساعت 12، ساعت 24، ساعت 36، ساعت 48، روز 4، روز 7، ماه 3،

ماه 6

### نحوه اندازه گیری متغیر

سه آزمون ارزیابی سطح آلکالین فسفاتاز، آنزیم آسپارتات آمینو

ترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز

## گروه های مداخله

### 1

### شرح مداخله

انفوزیون آهسته وریدی محلول داروی سیکلوسپورین آ در 250 میلی

لیتر از محلول دکستروز واتر 5 درصد، در مدت 24 ساعت، با دوز 5

میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار و یک بار در تمام مدت

مطالعه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

### شرح مداخله

انفوزیون آهسته وریدی 250 میلی لیتر از محلول دکستروز واتر 5

درصد، در مدت 24 ساعت، یک بار در تمام مدت مطالعه

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی محمودخانی

آدرس خیابان  
بلوار صفا  
شهر  
اصفهان

شهر  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731

تلفن  
5555 1668 31 98+

فکس  
ایمیل  
abbasi\_fard@resident.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان آیت .. کاشانی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد مطهری  
آدرس خیابان  
خیابان آیت .. کاشانی  
شهر  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه جراحی مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهرام امین منصور

### موقعیت شغلی

دانشیار جراحی مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان صفا، بیمارستان الزهرا، گروه جراحی مغز و اعصاب

### شهر

اصفهان

### کد پستی

8174675731

### تلفن

5555 1668 31 98+

### فکس

### ایمیل

aminmansour@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
گروه جراحی مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
سلیمان عباسی فرد

### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان صفا، بیمارستان الزهرا، گروه جراحی مغز و اعصاب

### شهر

اصفهان

### کد پستی

8174675731

### تلفن

5555 1668 31 98+

### فکس

### ایمیل

Abbasi\_fard@resident.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم مطهری  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4

### شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

390356

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

### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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 جراحی مغز و اعصاب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سلیمان عباسی فرد

### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان صفا، بیمارستان الزهرا، گروه جراحی مغز و اعصاب

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی