

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثر داروی متیل فنیدیت در درمان بیماران با ضربه مغزی شدید و متوسط در فاز حاد

khalili_h@sums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

100 بیمار با آسیب متوسط و 100 بیمار با آسیب شدید غیر نافذ مغزی که به بیمارستان شهید رجایی (در شیراز، ایران) ارجاع داده شده بودند و در مرحله حاد بیماری بودند در این مطالعه تصادفی دو سویه کور که با دارونما کنترل شده وارد شدند. مریض ها به دو گروه تقسیم خواهند شد: یک گروه که آسیب شدید مغزی دارند و یک گروه که آسیب متوسط مغزی دارند. پس از آن از هر یک از گروه ها به صورت تصادفی یک گروه کنترل استخراج می شود. متیل فنیدیت و دارونما به مدت دو هفته برای دو گروه تجویز شده. گروه مداخله از روز دوم متیل فنیدیت با دوز 20mg/kg به صورت PO BID به مدت دو هفته دریافت خواهد کرد. گروه کنترل هم با همین شرایط دارونما را دریافت خواهند کرد. اطلاعات اولیه ورود و همچنین نتایج بررسی کلینیکی اولیه شامل: علائم حیاتی، امتیاز شدت آسیب، یافته های CT، فشار داخل جمجمه ای و امتیاز GCS ثبت می شوند. پس از عمل هم اطلاعات شامل مدت زمان بستری در بیمارستان و GCS، GOSE، ICU، DRS(disability و rating score) در زمان مرخصی از بیمارستان و 3 و 6 ماه بعد از مرخصی ثبت خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/01, 2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/01, 2015-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی متیل فنیدیت در درمان بیماران با ضربه مغزی شدید و

متوسط در فاز حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی متیل فنیدیت در درمان بیماران با ضربه مغزی شدید و

متوسط در فاز حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن بین 16 تا 60 سال؛ داشتن ضربه مغزی غیر نفوذ کننده با GCS=6-8 (شدید) و GCS=9-12 (متوسط) بدون آسیب و یا از کار افتادگی ارگان های متعدد. معیارهای خروج از مطالعه عدم موافقت جهت ورود به مطالعه؛ عدم تحمل تغذیه از راه nasogastric؛ مرگ پس از 48 ورود به بیمارستان؛ داشتن سابقه اختلالات نورولوژیک دیگر؛ سایکوز؛ داشتن اختلال major affective ناتوانی های مادرزادی؛ داشتن ADHD؛ استفاده از الکل و یا داروهای روانگردان؛ استفاده از داروهای محرک سیستم عصبی به غیر از داروهای ضد صرع؛ داشتن بیماری های سیستمیک که میتوانند بر روی نتایج مطالعه اثر بگذارند مانند: دیابت و یا بیماری های روانشناسی؛ حاملگی و یا احتمال حامله شدن؛ عقب ماندگی ذهنی؛ اختلالات شخصیتی؛ اختلالات در بینایی یا شنوایی و یا سیستم موتور در حدی که باعث جلوگیری از شرکت آنها در مطالعه میشود.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010112776N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/10/07, 28-12-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/07, 2014-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4206 3625 71 98+

آدرس ایمیل

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفت

ساختمان علوم پزشکی، خیابان زند

شهر

شیراز

کد پستی

7194815644

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

CT-P-92-5276

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی شدید و متوسط

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 3 و 6 ماه پیگیری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت ICU

مقاطع زمانی اندازه گیری

کل مدت درمان در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

با بررسی پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

کل مدت درمان در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

با بررسی پرونده بیمار

3

شرح متغیر پیامد

GSC

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 3 و 6 ماه پیگیری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های ویژه GCS

4

شرح متغیر پیامد

GOSE

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 3 و 6 ماه پیگیری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های ویژه GOSE

5

شرح متغیر پیامد

امتیاز ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول 3 و 6 ماه پیگیری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

تست های ویژه بررسی ناتوانی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله از روز دوم متیل فنیدیت با دوز 20 میلیگرم بر کیلوگرم به

صورت روزی دو بار به صورت خوراکی به مدت دو هفته دریافت

خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله از روز دوم دارونما با دوز 20 میلی گرم بر کیلوگرم به صورت دو بار در روز به صورت خراکی به مدت دو هفته دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز بیمارستان چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان چمران بخش نوروسرجری

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

ایمیل

khalilih16@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

جراح مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز بیمارستان چمران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

ایمیل

khalilih16@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز بیمارستان چمران

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان چمران بخش نوروسرجری

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

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