پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر سیپروهپتادین و باکلوفن بر اسپاسم بیماران مبتلا به ضربه مغزي

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از همراهان بیمار و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، تعداد 40 بیمار مبتلا به ضربه مغزی در یک مطالعه يك سويه كور، آینده نگر و تصادفی جهت مقایسه اثر سيپروهپتادين و باكلوفن بر اسپاسم بيماران مبتلا به ضربه مغزي شركت می کنند. معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به آسيب منتشر آكسوني كه فاقد بيماري مزمن كبدي و كليوي باشند؛ بيماران 15 تا ٦٠ ساله. معيارهاي خروج: بيماراني كه حين مطالعه طرح درمانشان تغيير كند مثلا نياز به عمل جراحي پيدا كنند؛ بروز واكنش هاي دارويي؛ عوارض دارويي. بيماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول سيپروهپتادين به ميزان دو ميلي گرم بر كيلوگرم به همراه باكلوفن به ميزان بيست و پنج ميلي گرم بر كيلوگرم و بیماران گروه دوم باكلوفن به ميزان بيست و پنج ميلي گرم بر كيلوگرم هر هشت ساعت به مدت پانزده روز دريافت می کنند. بیماران هر دو گروه از نوع داروی تجویزی اطلاع ندارند. ميزان اسپاسم عضلاني بيماران در روزهای 1، 3، 6، 9، 12 و 15 با استفاده از مقياس تعديل شده ashworth اندازه گیری می شود. آلانين ترانس آميناز، آسپارتات آمينو ترانسفراز و آلكالن فسفاتاز به صورت هفتگي و نيتروژن اوره خون و كراتينين به صورت روزانه اندازه گيري خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041112777N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-13, ۱۳۹۳/۰۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-13, ۱۳۹۳/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیل فلاح پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3032

آدرس ایمیل

fallahpour.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-22, ۱۳۹۳/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سيپروهپتادين و باكلوفن بر اسپاسم بيماران مبتلا به ضربه مغزي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سيپروهپتادين و باكلوفن بر اسپاسم بيماران مبتلا به ضربه مغزي

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: بيماران مبتلا به آسيب منتشر آكسوني كه فاقد بيماري مزمن كبدي و كليوي باشند؛ بيماران 15 تا ٦٠ ساله. معيارهاي خروج: بيماراني كه حين مطالعه طرح درمانشان تغيير كند مثلا نياز به عمل جراحي پيدا كنند؛ بروز واكنش هاي دارويي؛ عوارض دارويي.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2012-06-09, ۱۳۹۱/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
ETH-490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضربه مغزي
کد ICD-10
S07
توصیف کد ICD-10
Multiple superficial injuries of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اسپاسم عضلاني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهاي 1، 3، 6، 9، 12، 15
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده Ashworth

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر ميلي ليتر

2

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

3

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینو ترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر ميلي ليتر

4

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفتگي
نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بر ميلي ليتر

5

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ميلي گرم بر دسي ليتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروها: 1- سیپروهپتادین: دوز مصرفی: 2 میلی گرم بر کیلو گرم تعداد دفعات مصرف: چهل و پنج مرتبه نام کارخانه: جالینوس نام کشورسازنده: ایران محل تجویز: خوراکي زمان تجویز: هر هشت ساعت 1-باکلوفن: دوز مصرفی: 25 میلی گرم بر کیلو گرم تعداد دفعات مصرف: چهل و پنج مرتبه نام کارخانه: میلان نام کشورسازنده: انگلستان محل تجویز: خوراکي زمان تجویز: هر هشت ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
باکلوفن: دوز مصرفی: 25 میلی گرم بر کیلو گرم تعداد دفعات مصرف: چهل و پنج مرتبه نام کارخانه: میلان نام کشورسازنده: انگلستان محل تجویز: خوراکي زمان تجویز: هر هشت ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صالح رصرص
آدرس خیابان
بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی فقهی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
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 علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیل فلاح پور
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحي مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3032
فکس
ایمیل
Fallahpour.s@ ajums.ac.ir, Fatahi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیل فلاح پور
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحي مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3032
فکس
ایمیل
Fallahpour.s@ ajums.ac.ir, Fatahi.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
سهیل فلاح پور
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحي مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3032
فکس
ایمیل
Fallahpour.s@ajums.ac.ir, fatahi.m@ajums.ac.ir
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