

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه اثر سیپروهیتادین و باکلوفن بر اسپاسم بیماران مبتلا به ضربه مغزی

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 سوپه کور، آینده نگر و تصادفی جهت مقایسه اثر سیپروهیتادین و باکلوفن بر اسپاسم بیماران مبتلا به ضربه مغزی شرکت می کنند. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آسیب منتشر آکسونی که فاقد بیماری مزمن کبدی و کلیوی باشند؛ بیماران 15 تا 60 ساله. معیارهای خروج: بیمارانی که حین مطالعه طرح درمانشان تغییر کند مثلاً نیاز به عمل جراحی پیدا کنند؛ بروز واکنش های دارویی؛ عوارض دارویی. بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول سیپروهیتادین به میزان دو میلی گرم بر کیلوگرم به همراه باکلوفن به میزان بیست و پنج میلی گرم بر کیلوگرم و بیماران گروه دوم باکلوفن به میزان بیست و پنج میلی گرم بر کیلوگرم هر هشت ساعت به مدت پانزده روز دریافت می کنند. بیماران هر دو گروه از نوع داروی تجویزی اطلاع ندارند. میزان اسپاسم عضلانی بیماران در روزهای 1، 3، 6، 9، 12 و 15 با استفاده از مقیاس تعدیل شده ashworth اندازه گیری می شود. آلانین ترانس آمیناز، آسپارات آمینو ترانسفراز و آلکالین فسفاتاز به صورت هفتگی و نیتروژن اوره خون و کراتینین به صورت روزانه اندازه گیری خواهند شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3032 1374 61 98+

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 سیپروهیتادین و باکلوفن بر اسپاسم بیماران مبتلا به ضربه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سیپروهیتادین و باکلوفن بر اسپاسم بیماران مبتلا به ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به آسیب منتشر آکسونی که فاقد بیماری مزمن کبدی و کلیوی باشند؛ بیماران 15 تا 60 ساله. معیارهای خروج: بیمارانی که حین مطالعه طرح درمانشان تغییر کند مثلاً نیاز به عمل جراحی پیدا کنند؛ بروز واکنش های دارویی؛ عوارض دارویی.

سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041112777N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

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 سوپه 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, 1391/03/20

کد کمیته اخلاق

ETH-490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

S07

توصیف کد ICD-10

Multiple superficial injuries of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اسپاسم عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1, 3, 6, 9, 12, 15

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده Ashworth

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آلاین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

نیترژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

آسپارات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بر میلی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

آلکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفتگی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد بر میلی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروها: 1- سپروپیتادین: دوز مصرفی: 2 میلی گرم بر کیلو گرم تعداد

دفعات مصرف: 4 و پنج مرتبه نام کارخانه: جالینوس نام

کشورسازنده: ایران محل تجویز: خوراکی زمان تجویز: هر هشت

ساعت 1-باکلوپن: دوز مصرفی: 25 میلی گرم بر کیلو گرم تعداد

دفعات مصرف: 4 و پنج مرتبه نام کارخانه: میلان نام کشورسازنده:

انگلستان محل تجویز: خوراکی زمان تجویز: هر هشت ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

باکالوفن: دوز مصرفی: 25 میلی گرم بر کیلو گرم تعداد دفعات مصرف: چهل و پنج مرتبه نام کارخانه: میلان نام کشور سازنده: انگلستان محل تجویز: خوراکی زمان تجویز: هر هشت ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**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**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 جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3032 1374 61 98+

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیل فلاح پور

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3032 1374 61 98+

فکس

ایمیل

Fallahpour.s@ajums.ac.ir, Fatahi.m@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

سهیل فلاح پور

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

3032 1374 61 98+

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