

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**تاثیر دوزهای 5/0، 1، 5/1 گرم /گیلو کرم وزن بدن از مانیتول 20 درصد در کاهش ادم مغزی و افزایش سطح هوشیاری در بیماران ترومایی با تشخیص ضایعات منتشر آکسونی همراه با ادم و شیفت مغزی بیش از 5 میلی متر .**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقایسه تاثیر دوزهای 5/0، 1، 5/1 گرم /گیلو کرم وزن بدن از مانیتول 20 درصد در کاهش ادم مغزی و افزایش سطح هوشیاری در بیماران ترومایی با تشخیص ضایعات منتشر آکسونی همراه با ادم و شیفت مغزی بیش از 5 میلی متر در بیماران 15 تا 60 سال با ضایعات منتشر آکسونی و با سطح هوشیاری کمتر از 8 و ادم مغزی و شیفت میدلاین بیش از 5 میلی متر و فاقد نارسایی کلیه یا اختلال الکترولیتی شدید باشند. از این جامعه تعداد 30 بیمار تحت تاثیر دوزهای 5/0، 1 و 5/1 گرم وگیلوکرم وزن بدن در زمان های هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت مورد سنجش قرار گرفته و متغیرهای ادم مغزی و شیفت میدلاین و سطح هوشیاری در این بیماران مورد سنجش قرار میگردد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013040312888N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-20، ۱۳۹۲/۰۳/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد اصغری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0830 1334 41 98+

#### آدرس ایمیل

asgharim@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21، ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-15، ۱۳۹۱/۱۲/۲۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر دوزهای 5/0، 1، 5/1 گرم /گیلو کرم وزن بدن از مانیتول 20 درصد

در کاهش ادم مغزی و افزایش سطح هوشیاری در بیماران ترومایی با

تشخیص ضایعات منتشر آکسونی همراه با ادم و شیفت مغزی بیش از

5 میلی متر .

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانیتول در کاهش ورم مغزی و افزایش سطح هوشیاری در بیماران

ضربه مغزی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

( معیارهای ورود : سن 15 تا 60 سال؛ بیماران با آسیب منتشر آکسونی

با سطح هوشیاری کمتر از 8؛ ادم و شیفت مغزی میدلاین بیشتر از 5

میلی متر؛ تمایل به شرکت در مطالعه معیارهای خروج: نارسایی

کلیه؛ اختلال الکترولیتی شدید؛ بیمارانی که حین درمان فوت کردند)

### سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شیفت میدلاین مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدا بستری و 48 ساعت بعد از بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ادم مغزی توسط سی تی اسکن در 2 بازه زمانی بدو ورود و 48

ساعت بعد اندازه‌گیری شده و سپس با استفاده از فرمول تغییرات

شیفت میدلاین اندازه‌گیری خواهد شد. Middle shift=biparietal

diametr:2-sp

### 2

**شرح متغیر پیامد**

نمره سطح هوشیاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای بستری و 48 ساعت بعد از بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس معیار گلاسکوGCS اندازه‌گیری خواهد شد بین نمره 3 تا 15

اختصاص پیدا میکند

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

مانیتول 20 درصد 5/0 گرم /کیلو گرم وزن بدن

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

مانیتول 20 درصد 1 گرم /کیلو گرم وزن بدن

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

مانیتول 20 درصد 5/1 گرم/کیلو گرم وزن بدن

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

**نام کامل فرد مسوول**

هادی ابراهیمی

**آدرس خیابان**

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

**شهر**

تبریز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

تبریز ، خ دانشگاه ، محوطه دانشگاه تبریز، ساختمان شماره 2

سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی - معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

3357310112

**تاریخ تایید**

2011-05-01, 1390/02/11

**کد کمیته اخلاق**

91200

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ضایعات منتشر آکسونی

**کد ICD-10**

s06.2

**توصیف کد ICD-10**

Diffuse brain injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت ادم مغزی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای بستری و 48 ساعت بعد از بستری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ادم مغزی توسط سی تی اسکن در 2 بازه زمانی بدو ورود و 48

ساعت بعد بستری اندازه‌گیری شده و یافته‌ها بر اساس باز بودن و

نیمه باز یا بسته بودن کامل سیسترن بازال از 1 تا 3 درجه بندی میشود.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

کد پستی  
تلفن  
0830 1334 41 98+  
فکس  
0830 1334 41 98+  
ایمیل  
ebrahimihadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد اصغری  
آدرس خیابان  
مرکز آموزشی درمانی امام رضا

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
هادی ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی مغز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تلفن  
3263 1545 41 98+  
فکس  
0830 1334 41 98+  
ایمیل  
ebrahimihadi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
Imamreza.tbzmed.ac.ir

شهر  
تبریز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
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

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
محمد اصغری  
موقعیت شغلی  
متخصص جراحی مغز  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)  
شهر  
تبریز