پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

تاثير دوزهاي 5/0، 1 ،5/1گرم /گيلو كرم وزن بدن از مانيتول 20 درصد در كاهش ادم مغزي و افزايش سطح هوشياري دربيماران ترومايي با تشخيص ضايعات منتشر آكسوني همراه با ادم و شيفت مغزي بيش از 5 ميلي متر .

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر مقايسه تاثير دوزهاي 5/0، 1 ،5/1گرم /گيلو كرم وزن بدن از مانيتول 20درصد در كاهش ادم مغزي و افزايش سطح هوشياري دربيماران ترومايي با تشخيص ضايعات منتشر آكسوني همراه با ادم و شيفت مغزي بيش از 5 ميلي متر دربيماران 15 تا 60 سال باضايعات منتشر آكسوني و با سطح هوشياري كمتر از 8 و ادم مغزي و شيفت ميدلاين بيش از 5 ميلي متر و فاقد نارسايي كليه يا اختلال الكتروليتي شديد باشند. از اين جامعه تعداد 30 بيمار تحت تاثير دوزهاي 5/0 ،1و 5/1گرم وگيلوكرم وزن بدن در زمان هاي هر 6 ساعت به مدت 48 ساعت مورد سنجش قرار گرفته و متغيرهاي ادم مغزي وشيفت ميدلاين و سطح هوشياري در اين بيماران مورد سنجش قرار ميگيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013040312888N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 41 1334 0830

آدرس ایمیل

asgharim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

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

تاثير دوزهاي 5/0، 1 ،5/1گرم /گيلو كرم وزن بدن از مانيتول 20 درصد در كاهش ادم مغزي و افزايش سطح هوشياري دربيماران ترومايي با تشخيص ضايعات منتشر آكسوني همراه با ادم و شيفت مغزي بيش از 5 ميلي متر .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مانيتول در كاهش ورم مغزی و افزايش سطح هوشياری در بيماران ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معيارهای ورود : سن15تا 60 سال؛بيماران با اسيب منتشر اكسوني با سطح هوشياري كمتر از 8؛ادم و شيفت مغزي ميدلاين بيشتر از 5 ميلي متر؛تمايل به شركت در مطالعه معيارهای خروج:نارسايي كليه؛اختلال الكتروليتی شديد ؛بيمارانی كه حين درمان فوت كردند)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های 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 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
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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, ۱۳۹۰/۰۲/۱۱
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 مغزي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي بستری و 48 ساعت بعد از بستري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادم مغزي توسط سي تي اسكن در 2 بازه زماني بدو ورود و 48 ساعت بعدبستری اندازه گيري شده و يافته ها بر اساس باز بودن و نيمه باز يا بسته بودن كامل سيسترن بازال از 1تا 3 درجه بندي ميشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شيفت ميدلاين مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا بستري و 48 ساعت بعد از بستري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ادم مغزي توسط سي تي اسكن در 2 بازه زماني بدو ورود و 48 ساعت بعد اندازه گيري شده و سپس با استفاده از فرمول تغييرات شيفت ميدلاين اندازه گيري خواهد شد.Middle shift=biparietal diametr:2-sp

2

شرح متغیر پیامد
نمره سطح هوشياري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي بستري و 48 ساعت بعد از بستري
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معيار گلاسكوGCSاندازه گيري خواهد شد بين نمره 3 تا 15 اختصاص پيدا ميكند

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
مانیتول20درصد 5/1 گرم/گیلوم وزن بدن
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی درمانی امام رضا
نام کامل فرد مسوول
هادی ابراهیمی
آدرس خیابان
مرکز اموزشی درمانی امام رضا
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
محمد اصغري
آدرس خیابان
مرکز اموزشی درمانی امام رضا
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تبريز
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم تبریز
نام کامل فرد مسوول
محمد اصغری
موقعیت شغلی
متخصص جراح مغز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز اموزشی درمانی امام رضا(ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1334 0830
فکس
+98 41 1334 0830
ایمیل
ebrahimihadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
imamreza.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 اموزشي درماني امام رضا(ع)
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 1545 3263
فکس
+98 41 1334 0830
ایمیل
ebrahimihadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
Imamreza.tbzmed.ac.ir

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