

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## تأثیر سربرولایزین بر بیماران آسیب ترومایی به سر باتشخیص آسیب منتشر مغزی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سربرولایزین بر پیش آگهی بیماران ترومای سر و آسیب آکسونی منتشرمی باشد که در بیماران بالای 18 سال بستری در بخش جراحی اعصاب که حداکثر 48 ساعت از ترومای آنها گذشته باشند انجام می شود. 52 بیمار مراجعه کننده به صورت تصادفی و متناوب در دو دسته قرار می گیرند. بیماران که یکی از موارد زیر را دارا میباشند از مطالعه حذف می شوند: بیماری شدید کلیوی، کبدی، ریوی یا قلبی سابقه سکنه مغزی بیماران حامله بیماران که دارای تروماهای متعدد تهدید کننده حیات میباشند وجودشواهدی از اختلال عملکرد ساقه مغز و تشنج به گروه شاهد 10 سی سی سربرولایزین به صورت وریدی یک بار در روز و به مدت 10 روز داده می شود و متغیرهای سطح هوشیاری در موقع بستری، 24 و 48 ساعت بعد و موقع ترخیص و سه و 6 ماه بعد و GOS در دو گروه مقایسه می شود.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014040312888N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

#### 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

2014-05-09, ۱۳۹۳/۰۲/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-21, ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر سربرولایزین بر بیماران آسیب ترومایی به سر باتشخیص آسیب

منتشر مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر سربرولایزین بر بیماران ضربه به سر و آسیب مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران ترومایی به سر بالای 18 سال مراجعه کننده به امام رضا که

حداکثر 48 ساعت از پذیرش آنها گذشته باشند وارد مطالعه می شوند.

بیمارانی که یکی از موارد زیر را دارا میباشند از مطالعه حذف میگردند.

بیماری شدید کلیوی، کبدی، ریوی یا قلبی افت سطح هوشیاری به دلیل

استفاده از دارو یا الکل بیمارانی که سابقه سکنه مغزی دارند بیمارانی

حامله بیمارانی که دارای تروماهای متعدد تهدید کننده حیات میباشند

بیمارانی که شواهدی از اختلال عملکرد ساقه مغز دارند بیمارانی

شواهدی از صرع Grand mal و یا status epilepticus دارند

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
پیش آگهی بیماران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
موقع ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد  
پیش آگهی بیماران  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
موقع ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
نمره سطح هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نمره سطح هوشیاری مقاطع زمانی اندازه‌گیری : ابتدای بستری و 24 و 48 ساعت بعد از بستری، موقع ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

### 2

شرح متغیر پیامد  
نمره سطح هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
نمره سطح هوشیاری مقاطع زمانی اندازه‌گیری : ابتدای بستری و 24 و 48 ساعت بعد از بستری، موقع ترخیص  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله  
دارو نما، آب مقطر، 10 سی سی، 10 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
آمپول سربرولاپزین، 10 سی سی، داخل وریدی، به مدت 10 روز  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 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

2014-02-21, 1392/12/02

کد کمیته اخلاق

92211

### 2

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

2014-02-21, 1392/12/02

کد کمیته اخلاق

92211

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسیب آکسونی منتشر

کد ICD-10

s06.2

توصیف کد ICD-10

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیر ابراهیمی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امام رضا تبریز آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیر ابراهیمی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امام رضا تبریز آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد اصغری

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امام رضا تبریز آذربایجان شرقی ایران

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

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد اصغری

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امام رضا تبریز آذربایجان شرقی ایران

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

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نیر ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مرکز آموزشی درمانی امام رضا(ع)

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0830 1334 41 98+

فکس

ایمیل

nayyer.ebrahimi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد اصغری

موقعیت شغلی

دانشیار جراحی اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

5165678000

تلفن

0830 1334 41 98+

فکس

0830 1334 41 98+

ایمیل

ایمیل  
nayyer.ebrahimi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

asgharim@tbzmed.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نیر ابراهیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

0830 1334 41 98+

فکس

### 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