

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر ریلوزول بر عملکرد حسی و حرکتی بیماران در آسیب حاد نخاعی به دنبال تروما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تأثیر ریلوزول بر عملکرد حسی و حرکتی بیماران در آسیب حاد نخاعی به دنبال تروما است. معیارهای ورود شامل موارد زیر می باشد: 1. آسیب حاد نخاعی فرانکل A تا C 2. سن 18 تا 70 سال 3. داشتن رضایت آگاهانه؛ 4. شکستگی مهره های فقرات C4 تا L2 معیارهای خروج شامل این موارد است: 1. بیماری کبدی یا کلیوی 2. آسیب ناشی از ترومای نافذ؛ 3. آسیب تروماتیک مغزی؛ 4. شیر دهی یا بارداری 5. سابقه اخیر مصرف الکل؛ 6. بیماری نورولوژیک یا اختلال روانی 7. آسیب های تهدید کننده حیات؛ 8. عدم توانایی استفاده از داروهای خوراکی 60 بیمار مبتلا به آسیب حاد نخاعی که در طبقه بندی فرانکل جزو رده های A تا C هستند انتخاب و ضمن همسان سازی دقیق از نظر جنس، وزن، کلاس فرانکل به دو گروه 30 نفره الف و ب تقسیم خواهند شد. گروه الف ضمن انجام درمان های معمول تحت ریلوزول تراپی قرار خواهند گرفت و پس از 6 ماه از نظر وضعیت حسی و حرکتی بررسی خواهند شد. مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکز ی، مرحله دو کارآزمایی خواهد بود. در طول این ماهها بررسی ها بصورت اولیه، 6 هفته بعد، 6 ماه بعد پس از مصرف خواهد بود. دوز دارو 50 میلی گرم هر 12 ساعت به مدت 4 هفته خواهند بود و وضعیت حسی، حرکتی و میزان درد بررسی خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1332 1696

آدرس ایمیل

mshimia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ریلوزول بر عملکرد حسی و حرکتی بیماران در آسیب حاد نخاعی به دنبال تروما

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریلوزول در درمان ضایعه نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1. آسیب حاد نخاعی فرانکل A تا C؛ 2. سن 18 تا 70 سال؛ 3. داشتن رضایت آگاهانه؛ 4. شکستگی مهره های فقرات C4 تا L2 معیارهای خروج: 1. بیماری کبدی یا کلیوی؛ 2. آسیب ناشی از ترومای نافذ؛ 3. آسیب تروماتیک مغزی؛ 4. شیر دهی یا بارداری؛ 5. سابقه اخیر مصرف الکل؛ 6. بیماری نورولوژیک یا اختلال روانی؛ 7. آسیب های تهدید کننده حیات؛ 8. عدم توانایی استفاده از داروهای خوراکی

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014031813947N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 16-07-2014, 1393/04/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-07-16, 1393/04/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا مهدخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

تاریخ تایید

2014-01-21, 1392/11/01

کد کمیته اخلاق

92219

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب نخاعی

کد ICD-10

S34.1

توصیف کد ICD-10

Injury of nerves and lumbar spinal cord at abdomen, lower back and pelvis level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولیه ، 6 هفته بعد ، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی فرانکل

2

شرح متغیر پیامد

اختلال حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولیه ، 6 هفته بعد ، 6 ماه بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبقه بندی فرانکل

3

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولیه ، 6 هفته بعد ، 6 ماه بعد پس از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اولیه ، 6 هفته بعد ، 6 ماه بعد پس از مصرف

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله ضمن انجام درمان های معمول تحت ریلوزول تراپی قرار خواهند گرفت و پس از 6 ماه از نظر وضعیت حسی و حرکتی بررسی خواهند شد. دوز دارو 50mg هر 12 ساعت به مدت 4 هفته خواهند بود و وضعیت حسی ، حرکتی و میزان درد بررسی خواهد شد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل ضمن انجام درمان های معمول تحت مداخله با دارونما قرار خواهند گرفت و پس از 6 ماه از نظر وضعیت حسی و حرکتی بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عطا مهدخواه

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا مهدخواه

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی مغزواعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

تلفن

6196 1332 41 98+

فکس

ایمیل

mahdkhah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا مهدخواه

موقعیت شغلی

رزیدنت جراحی مغزواعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز خیابان آزادی - خیابان گلگشت - ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165687386

تلفن

6196 1332 41 98+

فکس

ایمیل

mahdkhah@yahoo.com

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