

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر سفتریاکسون در پیامد نورولوژیک در ترومای نخاعی بیماران در مقایسه با متیل پردنیزولون به تنهایی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر سفتریاکسون در پیامد نورولوژیک در ترومای نخاعی بیماران در مقایسه با متیل پردنیزولون به تنهایی طراحی انجام مطالعه: دو سوپیه کور بدون دارونما جمعیت مورد مطالعه: بیماران دچار ترومای نخاعی که به بیمارستان امام رضا دانشگاه علوم پزشکی تبریز مراجعه کردند معیارهای ورود: بیماران ترومای نخاعی توراکولومبار؛ سن 17 تا 60 سال؛ بر اساس فرانکل از A تا D و معیارهای خروج: سن بالاتر از 60 و پایین تر از 17؛ بیمارانی دارای ترومای مغزی و GCS زیر 13؛ حساسیت به سفتریاکسون؛ دریافت آمپول کلسیم و فراورده های حاوی کلسیم؛ سه ماهه اول بارداری؛ بر اساس فرانکل در گروه E باشد؛ ضایعات مهره ای خارج سطوح مطالعه مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: 60 نفر از بیماران پس از اخذ رضایت آگاهانه به طور راندوم به 2 گروه تقسیم می شوند. برای بیماران طبقه بندی فرانکل و آزمایشات ESR, CRP در بدو ورود اخذ می گردد. برای همه بیماران انفوزیون متیل پردنیزولون 33mg/kg به صورت بولوس در عرض 15 دقیقه وریدی تزریق می شود و پس از 45 دقیقه 4.5 mg/kg انفوزیون متیل پردنیزولون تا 24-42 ساعت ادامه می یابد. گروه شاهد علاوه بر درمان فوق 2 g سفتریاکسون به صورت وریدی هر 12 ساعت تا 7 روز دریافت می کنند. زمان مداخله: میزان بهبودی بر اساس فرانکل در روزهای 1 و 4 و 7 و زمان ترخیص و 6 ماه بعد تروما در همه بیماران بررسی می شود. پیامد اولیه یا پیامد های مورد مطالعه: 1- بررسی میزان تغییرات ESR, CRP 2- مقدار بهبودی بر اساس فرانکل 3- مقدار بهبودی بر اساس درمانوم گرفتار

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102713947N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا مهدخواه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6196 1332 41 98+

آدرس ایمیل

mshimia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات پیشگیری از آسیب حوادث جاده ای دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سفتریاکسون در پیامد نورولوژیک در ترومای نخاعی بیماران

در مقایسه با متیل پردنیزولون به تنهایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سفتریاکسون در پیامد نورولوژیک در ترومای نخاعی بیماران

در مقایسه با متیل پردنیزولون به تنهایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تمام بیماران ترومای نخاعی توراکولومبار (از T10 تا

L2)؛ بین سنین 17 تا 60 سال؛ بر اساس معاینه بالینی طبقه بندی

فرانکل از A تا D و معیارهای خروج: سن بالاتر از 60 و پایین تر از 17؛

بیمارانی که علاوه بر ترومای نخاعی، ترومای مغزی هم دارند و GCS

زیر 13 دارند؛ حساسیت به سفتریاکسون؛ دریافت آمپول کلسیم و فراورده های حاوی کلسیم؛ سه ماهه اول بارداری؛ بر اساس طبقه بندی فرانکل در گروه E باشد؛ ضایعات مهره ای نیز خارج سطوح ذکر شده باشد

سن

از سن 17 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/13, 2016-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED. REC.1395.434

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب نخاعی

کد ICD-10

S34.1*

توصیف کد ICD-10

Other injury of lumbar spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان بهبودی نورولوژیک بر اساس درجه بندی فرانکل

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام بستری و 6 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس طبقه بندی فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مورد ، بیماران در ابتدا انفوزیون متیل پردنیزولون 33mg/kg

به صورت بولوس در عرض 15 دقیقه وریدی تزریق خواهد شد و پس از

45 دقیقه 4.5 mg/kg انفوزیون متیل پردنیزولون تا 24-42 ساعت

ادامه خواهد یافت و همچنین 2 g سفتریاکسون به صورت وریدی هر

12 ساعت تا 7 روز دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل ، بیماران در ابتدا انفوزیون متیل پردنیزولون 33mg/kg

به صورت بولوس در عرض 15 دقیقه وریدی تزریق خواهد شد و پس از

45 دقیقه 4.5 mg/kg انفوزیون متیل پردنیزولون تا 24-42 ساعت

ادامه خواهد یافت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علی مشکینی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات پیشگیری از آسیب حوادث جاده ای دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

علی مشکینی

آدرس خیابان

تبریز

شهر

استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 6953
فکس
ایمیل
meshkinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه عبوم پزشکی تبریز، بخش جراحی مغز و اعصاب
نام کامل فرد مسوول
علی مشکینی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 6953
فکس
ایمیل
meshkinia@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

تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات پیشگیری از آسیب حوادث جاده ای 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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مشکینی
موقعیت شغلی
استاد جراحی مغز و اعصاب/ هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3337 6953
فکس
ایمیل
meshkinia@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مشکینی
موقعیت شغلی