

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثرات اریترپوپوئیتین و دارونما بر روی اندازه ضایه مغزی و پیامد (نمره پیامد گلاسگو) در بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک شدید مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر اریترپوپوئیتین بر روی اندازه ضایه مغزی و پیامد در بیماران مبتلا به ضربه مغزی شدید می باشد. بیماران مبتلا به ضربه مغزی شدید (دارای نمره کوماي گلاسگو کمتر یا مساوي 8) که دارای ضایعات منفرد مغزی با حجم کمتر از 30 میلی لیتر بوده و یا به آسیب منتشر آکسونی دچار شده باشند و نیاز به عمل جراحی نداشته، دچار پلی سیمی نبوده و امکان پیگیری در طول مطالعه را داشته باشند به مطالعه وارد خواهند شد. بیمارانی که بیش از 8 ساعت از زمان ضربه مغزی آنها گذشته نیز از مطالعه حذف خواهند شد. تعداد بیماران در این مطالعه دو سو کور 60 نفر خواهند بود که بطور تصادفی در دو گروه مساوي 30 نفره قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله اریترپوپوئیتین با دوز 33000 واحد در 50 میلی لیتر نرمال سالین بصورت انفوزیون در عرض 30 دقیقه دریافت نموده و همین دوز 24 و 48 ساعت بعد نیز تکرار خواهد شد. در بازوی دیگر مطالعه به جای اریترپوپوئیتین از نرمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده خواهد شد. از تمام بیماران سی تی اسکن و آزمایشات هماتوکریت، هموگلوبین، شمارش لکوسیتی و پلاکتی فریتین، آهن، الکترولیتها، گلوکز، ازت اوره خون و کراتینین قبل از شروع مطالعه و روزهای پانزدهم و سی ام مطالعه به عمل خواهد آمد. با فراخوان بیماران 3 و 6 ماه پس از پذیرش اولیه، نمره پیامد گلاسگو آنها ثبت خواهد شد. در پایان اطلاعات مربوطه مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت و بیماران دو گروه به لحاظ حجم ضایه مغزی و پیامد مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

نام

مهرداد مهدیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0634 1562 36 98+

آدرس ایمیل

mahdian_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/09/23, 1392/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/09/23, 1393/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات اریترپوپوئیتین و دارونما بر روی اندازه ضایه مغزی و پیامد (نمره پیامد گلاسگو) در بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک شدید مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اریترپوپوئیتین بر پیامد بیماران مبتلا به آسیبهای شدید مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : ضربه مغزی شدید (دارای نمره کوماي گلاسگو کمتر یا مساوي 8) با ضایعات مغزی محدود و منفرد مغزی با حجم کمتر از 30 میلی لیتر یا آسیب منتشر آکسونی؛ سن بین 15 تا 65 سال؛ عدم نیاز به عمل جراحی؛ امکان پیگیری بیمار در طول مطالعه؛ داشتن رضایت نامه شرکت در مطالعه از بستگان درجه اول معیارهای خروج:

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013072414138N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/06/17, 08-09-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1392/06/17, 2013-09-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

پیامد بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از ورود بیمار به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار پیامد گلاسگو

2**شرح متغیر پیامد**

اندازه ضایعه مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 15 و 30 روز پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس سی تی اسکن و گزارش رادیولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه مداخله: پس از ورود بیمار به مطالعه و طرف 8 ساعت اول پس از بروز ضربه مغزی ارتروپوئیتین بصورت وریدی و به میزان 33000 واحد در 50 میلی لیتر نرمال سالین در عرض 30 دقیقه انفوزیون می گردد. همین دوز 24 و 48 ساعت بعد نیز تکرار می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

در گروه کنترل: پس از ورود بیمار به مطالعه و طرف 8 ساعت اول پس از بروز ضربه مغزی نرمال سالین بصورت وریدی و به میزان 50 میلی لیتر در عرض 30 دقیقه انفوزیون می گردد. همین دوز 24 و 48 ساعت بعد نیز تکرار می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی کاشان- بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مهدیان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

ضربه مغزی خفیف و متوسط؛ بیماران ضربه مغزی شدید باصایعات وسیع (با حجم بیشتر از 30 میلی لیتر)؛ سن کمتر از 15 و بیشتر از 65 سال؛ انجام عمل جراحی؛ بیماران دارای نئوپلازی در جمجمه؛ ترومای متعدد؛ بیماران دارای بیماریهای میلوپرولیفراتیو؛ پلی سیتمی؛ حساسیت به ارتروپوئیتین؛ هیپرکالمی؛ کراتینین سرم بیش از 3 میلی گرم در دسی لیتر؛ عدم تضمین برای پیگیری در طول مطالعه؛ شرکت در يك مطالعه تجربی دیگر؛ سابقه ترومبوز وریدهای عمقی؛ حاملگی؛ داشتن علائم بالینی مرگ مغزی (بدون رفلکسهای ساقه مغز)

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کاشان

آدرس خیابان

کاشان- بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تاریخ تأیید

1392/02/28, 2013-05-18

کد کمیته اخلاق

29/5/1/625/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ضربه مغزی

کد ICD-10

S06.2 , S0

توصیف کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول

غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت پژوهشی

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مهدیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد بیهوشی- عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تلفن

0634 1562 36 98+

فکس

0634 1562 36 98+

ایمیل

mahdian_m@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا فاضل

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تلفن

0634 1562 36 98+

فکس

0634 1562 36 98+

ایمیل

Drfazel@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد مهدیان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد بیهوشی/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تلفن

0634 1562 36 98+

فکس

0634 1562 36 98+

ایمیل

mahdian_m@kaums.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی