پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه شدت آسیب وارده (ISS) بین افراد مصرف کننده ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم با افراد سالم در بیماران دچار ترومای سر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه شدت آسیب وارده (ISS) بین افراد مصرف کننده ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم با افراد سالم در بیماران دچار ترومای سر. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی شده و کور نشده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران دچار ترومای سر که به بیمارستان هاشمی نژاد مشهد مراجعه خواهند نمود. شرایط ورود به مطالعه: بیماران دچار ترومای سر مراجعه کننده به بیمارستان هاشمی نژاد مشهد؛ GCS بین 13-9. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که تمایل به اندازه گیری سطح ادراری مواد مشخص شده نداشته باشند؛ انوریک بودن بیمار؛ بیمار در شوک باشد. حجم نمونه: 75 نفر. مداخله مورد مطالعه: بررسی سطح ادراری ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم با استفاده از ایمونوکروماتوگرافی و شدت آسیب بیمار (ISS) با استفاده از پرسشنامه در افراد سالم و مصرف کننده ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم مبتلا به ترومای سر. پیامد مورد مطالعه: در بیماران دچار ترومای سر شدت آسیب بیمار (ISS) بین افراد مصرف کننده ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم با افراد سالم اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100514872N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۱۶ ,06-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۱۶ ,2016-11-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد داوود شریفی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

sharifimd@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۰۱ ,2016-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۱۵ ,2018-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه شدت آسیب وارده (ISS) بین افراد مصرف کننده ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم با افراد سالم در بیماران دچار ترومای سر

عنوان عمومی کارآزمایی

شدت آسیب وارده (ISS) در بیماران دچار ترومای سر

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران دچار ترومای سر مراجعه کننده به بیمارستان هاشمی نژاد مشهد؛ GCS بین 13-9. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که تمایل به اندازه گیری سطح ادراری مواد مشخص شده نداشته باشند؛ انوریک بودن بیمار؛ بیمار در شوک باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-02-22, ۱۳۹۳/۱۲/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1393.954

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران دچار ترومای سر
کد ICD-10
S09.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ادراری ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مراجعه به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ایمونوکروماتوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آسیب وارده (ISS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مراجعه به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد سالمی که دچار ترومای سر شده اند، سطح ادراری ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم با استفاده از ایمونوکروماتوگرافی و شدت آسیب بیمار (ISS) با استفاده از پرسشنامه اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد مصرف کننده ماده کانابیس، بنزودیازپین و اپیوم که دچار ترومای سر شده اند، سطح ادراری ماده کانابیس، بنزودیازپین و اوپیوم با استفاده از ایمونوکروماتوگرافی و شدت آسیب بیمار (ISS) با استفاده از پرسشنامه اندازه گیری خواهد شد.
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
الهام معصوم زاده
آدرس خیابان
انتهای بلوار اندیشه، میدان شهید مفتح، طلاب، بیمارستان شهید هاشمی نژاد
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر

مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
داوود شریفی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
sharifimd@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
داوود شریفی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
sharifimd@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الهام معصوم زاده
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3878 3917
فکس
ایمیل
elham_em1218@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