

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر بخشی اریتروپویتین و متیل پردنیزولون در بهبود نتایج قدرت عضلانی و حسی در بیماران دچار ترومای ستون فقرات

۱۳۹۳/۰۴/۱۳, 2014-07-04

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه: بررسی میزان بهبود سطح حسی و قدرت عضلانی بیماران دچار ترومای نخاعی و بررسی تغییرات آنزیمهای مالون دی آلدئید، و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام در دو گروه میباشد. این مطالعه به صورت دو سو کور انجام میشود. 60 بیمار با ترومای نخاعی که دچار عارضه کاهش قدرت عضلانی یا سطح حسی براساس طبقه بندی فرانکل A-E هستند طی 24 ساعت اول تروما به بیمارستان امام رضا (ع) تبریز مراجعه کرده اند. در بدو پذیرش وضعیت حسی، حرکتی براساس طبقه بندی فرانکل انجام شده، نمونه خونی جهت بررسی میزان آنزیمهای مالون دی آلدئید و ظرفیت آنتی اکسیدانی تام گرفته خواهد شد. سپس متیل پردنیزولون 33mg/kg بصورت بولوز در عرض پانزده دقیقه بصورت وریدی انفوزیون خواهد شد و بعد از 45 دقیقه، 5.4mg/kg انفوزیون متیل پردنیزولون در عرض 23 - 47 ساعت ادامه خواهد یافت. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند، در گروه اول علاوه بر متیل پردنیزولون، بعد از اخذ رضایت از بیمار اریتروپویتین بصورت 500 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به بصورت انفوزیون وریدی طی 3 دوز منقسم در 3 روز داده خواهد شد و در گروه دوم درمان اضافی اضافه نخواهد شد. در هر دو گروه میزان آنزیمهای مورد بررسی و نیز میزان قدرت عضلانی و سطح حسی در روزهای چهارم و هشتم چک خواهد شد. معیار ورود: بیماران با ترومای نخاعی و کاهش قدرت حسی و عضلانی. معیارهای خروج از مطالعه: بیماران دارای افزایش فشار خون کنترل، بیمارانی با سابقه رویدادهای ترومبوآمبولیک؛ بیماران با آسیب مغزی با GCS پایین به دلیل عدم تعیین دقیق وضعیت حسی و حرکتی بیمار. متغیرهای مورد بررسی: بررسی سطح آنزیمی مالون دی آلدئید و آنتی اکسیدانی تام و طبقه بندی قدرت عضلانی و سطح حسی طبق فرانکل است.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین پورحاج شکر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4705 354 914 98+

آدرس ایمیل

ebrahimin@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/01, 2013-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/07/01, 2014-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی اریتروپویتین و متیل پردنیزولون در بهبود نتایج قدرت عضلانی و حسی در بیماران دچار ترومای ستون فقرات

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی اریتروپویتین و وریدی در بیماران ترومای نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران دچار ترومای نخاعی دچار عارضه بصورت کاهش قدرت عضلانی یا سطح حسی براساس طبقه بندی فرانکل A-E معیارهای خروج: بیماران دارای افزایش فشار خون کنترل نشده،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041417272N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/04/13, 04-07-2014

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماران حساس به آلومین انسانی، بارداری و شیردهی، لوسمی ارتروئیدی، بیماری با سابقه رویدادهای ترومیوآمبولیک، در بیماران مبتلا به بیماریهای شدید عروق کرونر و شریانهای محیطی کاروتید یا مغزی، بیماران با آسیب مغزی با GCS پایین به دلیل عدم تعیین دقیق وضعیت حسی و حرکتی بیمار

سن

از سن 1 ساله تا سن 100 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

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

17-06-2013, 27/03/1392

کد کمیته اخلاق

3844/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ترومای ستون فقرات

کد ICD-10

G90-G99 اج

توصیف کد ICD-10

G95.2 کمپرسن کانال نخاعی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی طبق نمره بندی فرانکلین A-E

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری، روز چهارم بستری، روز هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه توسط رزیدنت جراحی مغز

2

شرح متغیر پیامد

قدرت حسی طبق طبقه بندی فرانکلین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری، روز چهارم بستری، روز هشتم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط رزیدنت جراحی مغز و اعصاب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح آنزیمی: آنتی اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری، روز چهارم بستری، روز هشتم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آنزیمی با کیت‌های مخصوص آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

بررسی سطح آنزیمی مالون دی‌آلدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو بستری، روز چهارم بستری، روز هشتم بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط رزیدنت جراحی مغز و اعصاب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل: متیل پردنیزولون 33 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن

بدن به صورت بولوس در عرض پانزده دقیقه تزریق وریدی و سپس

5.4 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن متیل پردنیزولون در عرض

23-47 ساعت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله: ابتدای متیل پردنیزولون 33 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن به صورت بولوس در عرض پانزده دقیقه تزریق وریدی و

سپس 5.4 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن متیل پردنیزولون در

عرض 23-47 ساعت، سپس ارتروپوئین بصورت 500 واحد به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن به صورت انفوزیون وریدی طی 3 دوز منقسم در 3

روز ..

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا ع تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسرين پورجاس شکر

آدرس خیابان

خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا ع

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

نام کامل فرد مسوول

دکتر علي مشکيني

آدرس خیابان

خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری بیمارستان امام رضا ع

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، مرکز تحقیقات علوم اعصاب

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نسرين پورجاس شکر

موقعیت شغلی

دستیار جراحی مغزواعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گل گشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام

رضا

شهر

تبریز

کد پستی

4164164163

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

nasrinpour2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علي مشکيني

موقعیت شغلی

جراح و متخصص بیماریهای مغز واعصاب وستون فقرات، فلوشیپ

استریوتاکیسی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

4164164163

تلفن

7054 1334 41 98+

فکس

ایمیل

meshkinia@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نسرين پورجاس شکر

موقعیت شغلی

دستیار جراحی مغزواعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گل گشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

4164164163

تلفن

4119143544705 98+

فکس

ایمیل

nasrinpour2000@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی