

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر بخشی و مکانیسم احتمالی استروژن و پروژسترون بر عوارض ناشی از آسیب مغزی تروماتیک منتشر متوسط و شدید در بیماران پذیرش شده در مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان: یک کارآزمایی بالینی

پروتئین های مغزی سرمی، میزان مالون دی آلدئید سرمی، محتوی
کربونیل پروتئین سرمی و میزان فعالیت آنتی اکسیدانی کل سرمی پس
از احیاء، 24 ساعت و 6 روز پس از ضربه مغزی اندازه گیری می
شوند.

چکیده پروتکل

چکیده

آسیب ضربه مغزی (TBI traumatic brain injury)، یک مشکل مهم سلامت عمومی است و یک علت عمده مرگ و ناتوانی مربوط به سوانح است. گرچه مطالعات پیش بالینی، فایده مصرف پروژسترون را نشان می دهند و نتایج مثبت دو کار آزمایی بالینی انسانی، نویدبخش هستند کارآزمایی های بالینی مرحله III، برای تأیید قطعی استفاده از پروژسترون جهت درمان حاد TBI احتیاج هستند. با توجه به فواید بالقوه نوروپروتکتیو استروژن درمانی، اکنون زمان برای کارآزمایی های بالینی با مصرف کنترل شده استروژن بعد از TBI است. بنابراین در این مطالعه سعی می شود اثربخشی و مکانیسم احتمالی استروژن و پروژسترون در کاهش آسیب مغزی بیماران TBI منتشر متوسط و شدید 18 تا 60 ساله پذیرش شده در مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان، در یک کارآزمایی بالینی Randomized, double-blind, placebo-controlled مورد آزمون قرار گیرد. در این مطالعه معیارهای ورود: diffuse TBI، مرد بودن، داشتن سن 18 تا 60 ساله و شدت آسیب مغزی متوسط و شدید با استفاده از GCS (Glasgow Coma Scale) (با نمره های 3 - 8 به عنوان شدید و 9 - 12 به عنوان متوسط)، معیارهای خروج: افراد با ترومای سر نافذ، زمان آسیب ناشناخته، گذشت زمان آسیب تا ورود به بیمارستان بیشتر از 4 ساعت، هیپوترمی شدید (دمای کمتر از 28 درجه سانتی گراد)، سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 60 سال، آسیب نخاعی همراه و بیماری که کاندیدای کرایوتومی می شوند، وجود بیماری های مربوط به سیستم ایمنی، گوارشی، سرطان، عفونی و همراهی تروماهای دیگر هستند. در این مطالعه بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند؛ گروه کنترل: در این گروه فقط درمان روتین و استاندارد انجام می شود. گروه پروژسترون: علاوه بر درمان روتین و استاندارد، پروژسترون به میزان یک میلی گرم در کیلوگرم در عرض 4 ساعت آسیب مغزی به روش داخل عضلانی داده می شود و بعداً این مقدار، هر 12 ساعت یک بار به مدت 5 روز متوالی داده می شود. گروه استروژن کوثریوگ: علاوه بر درمان روتین و استاندارد، استروژن کوثریوگ به میزان 25/1 میلی گرم در عرض 4 ساعت آسیب مغزی به روش خوراکی داده می شود و بعداً این مقدار، در روزهای بعد به مدت 4 روز متوالی دیگر داده می شود. در این بیماران -GOS (Glasgow Outcome Scale-Extended)، FIM (Functional Independence Measure) (و -CRS-R (coma recovery scale) (revised) بعد از احیاء، هفتگی در زمان بستری و 3 و 6 ماه پس از ضربه مغزی اندازه گیری می شوند و فاکتورهای التهابی سرمی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014042017356N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

21-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0081 1322 34 98+

آدرس ایمیل

z.soltani@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان و معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22، ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2016, 1395/03/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی و مکانیسم احتمالی استروژن و پروژسترون بر عوارض ناشی از آسیب مغزی تروماتیک منتشر متوسط و شدید در بیماران پذیرش شده در مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هورمون های جنسی زنانه بر روی ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: diffuse TBI، مرد بودن، داشتن سن 18 تا 60 ساله و شدت آسیب مغزی متوسط و شدید با استفاده از GCS (Glasgow Coma Scale) (با نمره های 3 - 8 به عنوان شدید و 9 - 12 به عنوان متوسط). معیارهای خروج: افراد با ترومای سر نافذ، زمان آسیب ناشناخته، گذشت زمان آسیب تا ورود به بیمارستان بیشتر از 4 ساعت، هیپوترمی شدید (دمای کمتر از 28 درجه سانتی گراد)، سن کمتر از 18 سال و بیشتر از 60 سال، آسیب نخاعی همراه و بیمارانی که کاندیدای کرانیوتومی می شوند، وجود بیماری های مربوط به سیستم ایمنی، گوارشی، سرطان، عفونی و همراهی تروماهای دیگر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه سمیه- بلوار جهاد- خیابان سینا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

13-04-2014, 1393/01/24

کد کمیته اخلاق

کا/92/579

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب ضربه مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(GOS (Glasgow-Outcome Scale-Extended

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از احیاء، زمان ترخیص، 3 و 6 ماه بعد از ضربه مغزی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

(FIM (Functional Independence Measure

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از احیاء، زمان ترخیص، 3 و 6 ماه پس از ضربه مغزی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد

(CRS-R (coma recovery scale - revised

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از احیاء، هفتگی در زمان بستری و 3 و 6 ماه پس از ضربه مغزی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

4

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای التهابی سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از احیاء، 24 ساعت و 6 روز پس از ضربه مغزی

نحوه اندازه گیری متغیر

الیزا

5

شرح متغیر پیامد

پروتئین های مغزی سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از احیاء، 24 ساعت و 6 روز پس از آسیب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الیزا

6

شرح متغیر پیامد

میزان مالون دی آلدئید سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از احیاء، 24 ساعت و 6 روز پس از ضربه مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش تیوباریتوریک اسید

7

شرح متغیر پیامد

محتوی کربونیل پروتئین سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از احیاء، 24 ساعت و 6 روز پس از ضربه مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش (DNPH(2, 4-D Nytrvfnl hydrazine

8

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت آنتی اکسیدانی کل سرمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از احیاء، 24 ساعت و 6 روز پس از ضربه مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(ferric reducing of antioxidants power (FRAP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 6 روز و یک، سه و شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد

2

شرح متغیر پیامد

شکایت ها و عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 6 روز و یک، 3 و 6 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیراری

3

شرح متغیر پیامد

طول زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دیداری

4

شرح متغیر پیامد

تفاوت GCS زمان پذیرش و ترخیص

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دیداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه فقط درمان روتین و استاندارد انجام می شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه پروژسترون: علاوه بر درمان روتین و استاندارد، پروژسترون به میزان یک میلی گرم در کیلوگرم در عرض 4 ساعت آسیب مغزی به روش داخل عضلانی داده می شود و بعدا این مقدار، هر 12 ساعت یک بار به مدت 5 روز متوالی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه استروژن کونژوگه: علاوه بر درمان روتین و استاندارد، استروژن کونژوگه به میزان 25/1 میلی گرم در عرض 4 ساعت آسیب مغزی به روش خوراکی داده می شود و بعدا این مقدار، در روزهای بعد به مدت 4 روز متوالی دیگر داده می .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

سعید کارآموزیان

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر وحید شبیانی

آدرس خیابان

چهار راه سمیه- بلوار جهاد- خیابان سینا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

چهار راه سمیه- بلوار جهاد- خیابان سینا

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد خاکساری

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن- دانشکده پزشکی افضلی پور- گروه فیزیولوژی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

0081 1322 34 98+

فکس

ایمیل

physiology@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد خاکساری

موقعیت شغلی

پروفسور

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن- دانشکده پزشکی افضلی پور- گروه فیزیولوژی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

0081 1322 34 98+

فکس

ایمیل

physiology@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجوی Ph.D فیزیولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار 22 بهمن- دانشکده پزشکی افضلی پور- گروه فیزیولوژی

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

0081 1322 34 98+

فکس

ایمیل

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی