

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثر داروی سیتی کولین در سیر بهبودی بیماران دچار ضربه مغزی شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی اثرات سیتیکولین بر روند بهبودی بیماران مبتلا به آسیب شدید سر تحت بستری در بخش ICU و بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا (ع) در شهر بیرجند است.

طراحی

این کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی 30 بیمار انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی در بیماران 5 تا 60 ساله با آسیب مغزی ایزوله و آسیب شدید مغزی (GCS کمتر یا برابر 8) است که به ICU و جراحی مغز و اعصاب بیمارستان امام رضا (ع) در بیرجند ارجاع داده می شوند. قبل از انجام مطالعه اهداف و مراحل مطالعه به طور کامل برای بیماران توضیح داده خواهد شد و از بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند مجوز شفاهی اخذ خواهد شد. تمام بیماران به طور تصادفی به سه گروه A، B یا C با انتخاب یک کارت از میان کارت های A، B یا C تقسیم می شوند. این مطالعه یک مطالعه دو سو کور می باشد که در آن فقط پزشک از توزیع بیماران به سه گروه مختلف آگاهی دارد و بیماران، پرستاران و محققانی که همه داده ها را جمع آوری می نمایند بی اطلاع می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همه بیماران با ضربه مغزی سر با GCS کمتر یا برابر 8 در بخش ICU و جراحی مغز و اعصاب با سن 5 تا 60 ساله در مطالعه وارد شده و بیماران مبتلا به اختلالات شناختی شدید، اختلال سیستمیک شدید، کسانی که با ترومای نافذ جمجمه یا تروما باز جمجمه یا ترومای قفسه صدری یا ریه، هماتوم ساب دورال یا اپیدورال بزرگ که نیاز به عمل جراحی دارد و زنان باردار از مطالعه حذف شده اند.

گروه های مداخله

مداخله: استفاده از سیتیکولین به صورت داخل وریدی در طول زمان بستری. گروه های مورد مداخله: بیماران به صورت تصادفی به سه گروه A (شاهد)، B (سیتیکولین با دوز 0.5 گرم دوبار در روز) و C (سیتیکولین با دوز 1.5 گرم دو بار در روز) تقسیم شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

GCS؛ درجه قدرت عضلانی؛ GOS؛ حجم کوفتگی و ادم مغزی؛ وابستگی بیماران به دستگاه تنفس؛ طول اقامت در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140611018063N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-03-2020, 1399/01/02

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-03-2020, 1399/01/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-03-2020, 1399/01/02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رجب پور صنعتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1067 3234 56 98+

آدرس ایمیل

ali.poursanati@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-06, 1395/11/18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-05-21, 1395/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-06, 1395/11/18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-02-06, 1395/11/18

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی سیتی کولین در سیر بهبودی بیماران دچار ضربه مغزی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیتی کولین در بیماران دچار ضربه مغزی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار ضربه مغزی شدید GCS کم تر یا مساوی 8 بستری در بخش ICU و جراحی اعصاب سن 5 سال تا 60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری شدید شناختی بیماری شدید سیستمیک ترومای نافذ جمجمه یا ترومای باز جمجمه ترومای شدید قفسه صدری یا ریه هماتوم اپی‌دورال یا ساب‌دورال بزرگ نیاز مند جراحی سن کم تر از 5 سال و یا بیش تر از 60 سال خانم های باردار

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تاریخ تایید

1394/12/22, 2016-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.Rec.1394.438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای سر

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفت روز ابتدایی و روز 14 بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی مقیاس کوما گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد

درجه قدرت عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول ، در روزهای 14 ، 21 و 30 بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تست دستی عضلات

3

شرح متغیر پیامد

حجم کانتیوژن و ادم مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1 ، 3 ، 5 و 7

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکن توموگرافی کامپیوتری

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت وابستگی به دستگاه ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده های مستند ثبتی

5

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

سن

از سن 5 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تمامی بیماران به صورت تصادفی به سه گروه A و B و C از طریق انتخاب یکی از کارت های A و B و C تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوبه کور انجام گرفت، به این صورت که فقط پزشک از تقسیم افراد به سه گروه با خبر بوده و بیمار و پرستار و محققین جمع آوری کننده‌ی اطلاعات از تقسیم افراد به سه گروه بی اطلاع بودند. برای کورسازی پرستار مربوط به بیمار و محققین از دسترسی آن ها به پرونده جلوگیری خواهد شد. تنها پزشک معالج با دانستن کارت هر بیمار قادر به ثبت اطلاعات میباشد.

دارو نما

دارد

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 بیرجند

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

بیرجند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر اصغر زربان

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

سروش حدیفی

موقعیت شغلی

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

آدرس خیابان

بلوار معلم

شهر

بیرجند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

30 روز بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داده‌های مستند ثبتی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بیماران با تزریق سیتیکولین داخل وریدی (IV) با دوز 0.5 گرم / دو بار در روز (گروه B) و دوره درمان 14 روز طول می‌کشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران با تزریق سیتیکولین داخل وریدی (IV) با دوز 1.5 گرم / دو بار در روز (گروه C) و دوره درمان 14 روز طول می‌کشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه سیتیکولین دریافت نخواهند کرد و تنها به عنوان دارونما آب استریل را دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال احمدی

آدرس خیابان

بخش جراحی مغز و اعصاب، بیمارستان آموزشی امام رضا، خیابان طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

2300 3222 56 98+

فکس

7686 3222 56 98+

ایمیل

emamreza@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

پزشک خانواده
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
ali.poursanati@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.bums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های آماری حاصل از این مطالعه با رعایت موازین کمیته اخلاق و در صورت نیاز قابل به اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های حاصل از این مطالعه پس از چاپ نتایج به صورت مقاله، قابل انتشار و به اشتراک گذاری خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های حاصل از این مطالعه برای تمامی پژوهشگران قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی پژوهشگران دانشگاهی در قالب طرح‌های پژوهشی مصوب و تحت نظارت کمیته اخلاق اجازه دسترسی و انجام آنالیزهای مورد نیاز بر روی مستندات این پژوهش را دارند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت مستندات این مطالعه می‌توانند از طریق پست الکترونیک با مسئول مقاله درخواست دریافت اطلاعات را کنند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پژوهشگران باید در هنگام ارسال درخواست، کد مصوب طرح پژوهشی و کد کمیته اخلاق را ارسال کنند.
سایر توضیحات

استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
soroush.hozeifi@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار معلم
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
5000 3239 56 98+
فکس
0076 3243 56 98+
ایمیل
jahmadi@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.bums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی رجب پور صنعتی
موقعیت شغلی
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، بیرجند، ایران
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها