

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی اثر ترکیب دارویی کندر بر بهبود اختلالات شناختی ایجاد شده در پی آسیب منتشر آکسونی مغز

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه مقدماتی دو سو کور و کراس اور می‌خواهیم اثر ترکیب دارویی کندر را بر بهبود بازتوانی شناختی و عملکردی ایجاد شده در پی آسیب شدید و بسته مغزی بررسی کنیم. بدین جهت 40 بیمار را که با تشخیص آسیب منتشر مغزی بستری می‌شوند و با شرایط ورود مطالعه همخوانی دارند، وارد مطالعه می‌کنیم. حجم نمونه مورد نظر 40 تاست. به 20 نفرشان برای مدت 6 هفته داروی حاوی عصاره کندر استخراج شده با دوز 400 میلی گرم سه بار در روز داده میشود و به 20 نفر دیگر پلاسبو می‌دهیم. پس از 6 هفته جای دو گروه را عوض می‌کنیم. یعنی گروهی که کندر می‌گرفت حالا پلاسبو دریافت میکند و برای گروه دیگر کندر شروع میشود. این روند نیز 6 هفته ادامه می‌یابد. تستهای بررسی عملکرد روانی و شناختی برای هر بیمار 3 بار گرفته می‌شود. بار اول در یک تا دو هفته اول بستری، بار دوم در پایان هفته ششم و بار سوم در پایان هفته دوازدهم. تستهای روانشناسی مورد استفاده ما شامل اینهاست: 1. Disability Rating Scale, 2. Glasgow Outcome Scale / Extended 3. Minimal Mental State Test

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804082093N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۰۹/۰۹, 30-11-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۰۹/۰۹, 2009-11-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام معین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0630 1629 31 98+

آدرس ایمیل

h_moin@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۰۹, 2009-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۶/۱۰, 2010-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب دارویی کندر بر بهبود اختلالات شناختی ایجاد شده در پی آسیب منتشر آکسونی مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کندر، یک داروی گیاهی، بر اختلالات شناختی ایجاد شده در پی ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15 تا 55 سال، علائم حیاتی پایدار، نمره کوما گلاسکو بیمار در 24 ساعت اول آسیب سر 12 یا کمتر، فراموشی پس از تروما حداقل بمدت 24 ساعت، کاهش هوشیاری بلافاصله پس از تصادف وسیله نقلیه، نداشتن بیماری خطرناک ناپایدار و یا تهدید کننده حیات قبل از حادثه، توانایی دریافت دارو از طریق دهان و یا لوله معده، نداشتن بیماری عفونی حاد فعال معیارهای خروج: حاملگی یا شیردهی، تست حاملگی ادراری مثبت، مولتیپل ترومایی که بنا به نظر محقق ممکن است در مطالعه اختلال ایجاد کند، هرگونه آسیب نافذ سر، مصرف همزمان دارو برای آسم، سرطان، ضد قارچ، ضد درد و التهاب و یا خواب آور، داشتن آسیب مغزی شدید، تومور مغز، پدیده عروق مغزی در گذشته، وجود شرح حال بیماری آلرژیک یا اتوپیک قبلی در خود

بیمار یا نزدیکانش، وجود ضایعه پیشرونده شدید مغزی همچون همتوم داخل جمجمه ای که به جراحی باز مغز بیانجامد، ایجاد هر گونه اختلال حاد در علایم حیاتی یا آزمایشگاهی که ممکن است در نتیجه فرایند آلرژیک باشد، شرح حال قبلی از بیماری روانی شدید که اختلال عملکرد شناختی ایجاد کرده باشد همچون عقب افتادگی ذهنی و یا آلزایمر، استفراغ شدید و مقاوم به درمان، جراحی مغز قبل یا بعد از آسیب، شرح حال یا سابقه به نفع بیماری کبدی یا کلیوی

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تأیید

1388/09/24, 2009-12-15

کد کمیته اخلاق

288262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب منتشر آکسونی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Traumatic compression of brain NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون "میزان بازده گلاسگو (ویرایش گسترش یافته)"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,2 و 12 هفته پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون "میزان کوما گلاسگو"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,2 و 12 هفته پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون "میزان سنجش ناتوانی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,2 و 12 هفته پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شرح حال

4

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون "وضعیت ذهنی مینی"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6,2 و 12 هفته پس از بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از بستری تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری

2

شرح متغیر پیامد

مدت کما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان بستری تا موقعی که نمره سطح هوشیاری بیمار بالای 9 برود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه و تعیین نمره GCS

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ترکیب دارویی بوسولیا سراتا (کندر)، کپسول 400 میلیگرمی، سه بار در روز، خوراکی، بمدت شش هفته

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، کپسول، سه عدد روزانه، خوراکی، بمدت شش هفته

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستانهای الزهرا و کاشانی

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
پیمان ادیبی، MD

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب

شهر
اصفهان

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیام معین

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی (اینترن)

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان چهارباغ بالا، کوچه یحیی خان، ساختمان سپهر، پلاک 10، طبقه ششم

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0630 1629 31 98+

فکس

0630 1629 31 98+

ایمیل

payammoin@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ معین

موقعیت شغلی

استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان چهارباغ بالا، کوچه یحیی خان، ساختمان سپهر، پلاک 10، طبقه ششم

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0630 1629 31 98+

فکس

0630 1629 31 98+

ایمیل

h_moin@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

پیام معین

موقعیت شغلی

اینترن

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان چهار باغ بالا، کوچه یحیی خان، ساختمان سپهر، طبقه شش

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0630 1629 31 98+

فکس

ایمیل

payammoin@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