پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 می شوند و با شرایط ورود مطالعه همخوانی دارند، وارد مطالعه میکنیم. حجم نمونه مورد نظر 40 تاست. به 20 نفرشان برای مدت ٦ هفته داروی حاوی عصاره کندر استخراج شده با دوز 400 میلی گرم سه بار در روز داده میشود و به 20 نفر دیگر پلاسبو می دهیم. پس از ٦ هفته جای دو گروه را عوض می کنیم. یعنی گروهی که کندر می گرفت حالا پلاسبو دریافت میکند و برای گروه دیگر کندر شروع میشود. این روند نیز ٦ هفته ادامه می یابد. تستهای بررسی عملکرد روانی و شناختی برای هر بیمار ۳ بار گرفته می شود. 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**

زمان‌بندی 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

+98 31 1629 0630

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 کومای 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، توانائی 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 آتوپیک قبلی در خود

بیمار یا نزدیکانش، وجود ضایعه پیشرونده شدید مغزی همچون هماتوم 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-12-15, ۱۳۸۸/۰۹/۲۴

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 کومای 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ بالا، کوچه یحیی خان، ساختمان سپهر، پلاک 10، طبقه ششم
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1629 0630
فکس
+98 31 1629 0630
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان چهارباغ بالا، کوچه یحیی خان، ساختمان سپهر، پلاک 10، طبقه ششم
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1629 0630
فکس
+98 31 1629 0630
ایمیل
h_moin@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
پیام معین
موقعیت شغلی
اینترن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان چهار باغ بالا، کوچه یحیی خان، ساختمان سپهر، طبقه شش
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1629 0630

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