

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثربخشی استروژن در بهبود پروگنوز بیماران با آسیب آکسونی منتشر در اثر آسیب ترومای شدید مغز در مردان 15 تا 70 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی استروژن در بهبود پروگنوز بیماران با آسیب آکسونی منتشر در اثر آسیب ترومای شدید مغز در مردان 15 تا 70 ساله می باشد. این مطالعه به صورت تصادفی (یک سوپه کور) بدون استفاده از دارونما و به صورت تک مرکزی انجام می شود. دو گروه موازی تعداد 20 مورد و 20 شاهد که به طور تصادفی (یک در میان) با آسیب آکسونال منتشر در اثر ترومای شدید مغز با GCS کمتر یا مساوی 8 که در کمتر از 8 ساعت بعد از ترومای وارده در بیمارستان امام رضا تبریز بستری شده اند، وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با تشنج مقاوم به درمان؛ سابقه ترومبوز وریدهای عمقی یا ابتلا به آن؛ سابقه هرگونه ترومای مغزی؛ سابقه هرگونه پروسیدجر مغزی؛ سابقه ضایعات ایسکمیک و هموراژیک مغزی؛ افراد مستعد ترومبوآمبولی ریوی و ترومبوز وریدهای عمقی از مطالعه حذف خواهند شد. بیماران گروه مورد در زمان بستری تحت درمان مدیکال با استروژن کونژوگه (8 میکروگرم برای هر کیلوگرم به مدت 3 روز) قرار خواهند گرفتند. بیماران گروه شاهد داروی دیگری دریافت نخواهند کرد. دو گروه از نظر شاخص های بالینی مانند: میزان GCS در زمان بستری و هنگام ترخیص و میزان GOS در زمان ترخیص و 3 ماه بعد از آن با استفاده از پرسشنامه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6956 1331 41 98+

آدرس ایمیل

mreza@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استروژن در بهبود پروگنوز بیماران با آسیب آکسونی منتشر در اثر آسیب ترومای شدید مغز در مردان 15 تا 70 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر استروژن در پروگنوز بیماران با آسیب آکسونال منتشر در اثر ترومای شدید مغز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مردان 15 تا 70 سال؛ تشخیص آسیب آکسونی منتشر؛ GCS کمتر یا مساوی 8؛ بستری در عرض کمتر از 8 ساعت بعد از تروما؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش؛ فقدان استعداد به ترومبوآمبولی. شرایط خروج از مطالعه: جنسیت زن؛ بیماران با تشنج مقاوم به درمان؛ سابقه ترومبوز وریدهای عمقی یا ابتلا به آن؛ سابقه هرگونه ترومای مغزی؛ سابقه هرگونه پروسیدجر مغزی؛ سابقه ضایعات ایسکمیک و هموراژیک مغزی؛ افراد مستعد ترومبوآمبولی ریوی و ترومبوز وریدهای عمقی؛ (a) افراد سیگاری؛ (b)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014091919227N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۷, 17-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-01-17, ۱۳۹۴/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیوان عالی زاده

نام سازمان / نهاد

سابقه خانوادگی ترومبوز وریدهای عمقی و ترومبوآمبولی ریوی؛ (c)
نارسایی قلبی؛ (d) بیماریهای التهابی روده ای (کولیت اولسرو)؛ (e)
سابقه کانسر؛ (f) اختلالات ارثی مستعد لخته خون

سن

از سن 14 ساله تا سن 69 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده:

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تقسیم بندی بیماران به صورت یک در میان خواهد بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه جراحی

مغز و اعصاب

شهر

تبریز

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1393/02/08, 2014-04-28

کد کمیته اخلاق

9357

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب آکسونال منتشر

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان بستری، زمان ترخیص و سه ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Glasagow coma scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص استروژن کونژوگه خوراکی 8 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بدن برای گروه مداخله روزانه به مدت 3 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل هیچ دارویی تجویز نخواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر کیوان عالی زاده

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان عالی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
آذربایجان شرقی، تبریز، بیمارستان امام رضا - بخش جراحی مغز
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
0830 3334 41 98+
فکس
0830 3334 41 98+
ایمیل
aalizadehkeyvan@ymail.com; mreza@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد آقازاده
موقعیت شغلی
دانشیار گروه جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه جراحی
مغز و اعصاب

شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
0830 3334 41 98+
فکس
0830 3334 41 98+
ایمیل
Javadagazadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کیوان عالی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، دفتر گروه جراحی
مغز و اعصاب
شهر
تبریز
کد پستی
5166614756
تلفن
0830 3334 41 98+
فکس
0830 3334 41 98+
ایمیل
aalizadehkeyvan@ymail.com; mreza@tbzmed.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی