پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثرات فیلگراستیم درعوارض بیماران با خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه بررسی اثرات فیلگراستیم درعوارض بیماران با خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر می باشد.مطالعه به صورت کارازمايي باليني تصادفي می باشد و 68 نفر از بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان ولی عصر (عج) شهر اراک با خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر وارد مطالعه خواهند شد. مقادیر هموگلوبین ، پلاکت و هماتوکریت بیماران چک و در چک لیست ثبت خواهد شد.بیماران گروه مورد (34 نفر) ازراه تزریق زیر جلدی مقدار 150 میکروگرم در روز به مدت 4 روز دریافت خواهند کرد. قبل و در طول درمان و بعد از درمان با این دارو، فشارخون، هموگلوبین و الکترولیت ها چک می شوند. بیماران گروه کنترل (34 نفر) نیز به همان میزان دارونمای آب مقطر مشابه گروه مورد دریافت می کنند. بیماران از نظر ترومبوز ورید اندام تحتانی ، قدرت اندام فلج شده قبل و بعد از درمان بررسی می شوند وپیش‌آگهی ومرگ ومیر و تعداد روزهای بستری بعد از درمان بررسی می شود. شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال به بالا؛ بیماران مراجعه کننده با خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر؛ سطح هوشیاری بین 9 -13.شرایط خروج از مطالعه: مصرف الکل و مواد مخدر؛ بروز عوارض و یا حساسیت ناشی از دریافت دارو؛ سابقه بیماری های فشارخون ، دیابت ، آمبولی و ترومبوز ورید عمقی؛ فوت بیمار 72 ساعت پس از ورود به اورژانس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017020120258N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۱/۲۶ ,14-02-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۲۶ ,2017-02-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۲۵ ,2016-06-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۳/۲۵ ,2017-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات فیلگراستیم درعوارض بیماران با خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات فیلگراستیم درعوارض بیماران با خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال به بالا؛ بیماران مراجعه کننده با خونریزی مغزی ناشی از ترومای سر؛ سطح هوشیاری بین 9 -13 شرایط خروج از مطالعه: مصرف الکل و مواد مخدر؛ بروز عوارض و یا حساسیت ناشی از دریافت دارو؛ سابقه بیماری های فشارخون ، دیابت ، آمبولی و ترومبوز ورید عمقی؛ فوت بیمار 72 ساعت پس از ورود به اورژانس

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، دکتر محمد رفیعی
شهر
اراک
کد پستی
38149578558
تاریخ تایید
2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1395.100

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خونریزی مغزی تروماتیک
کد ICD-10
I61.1
توصیف کد ICD-10
Intracerebral haemorrhage in hemisphere, cortical

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در طول و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و طی درمان و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
الکترولیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در طول درمان و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و در طول درمان و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
قدرت اندام فلج شده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
ترومبوز ورید اندام تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ونوگرافی سی تی

7

شرح متغیر پیامد
تعداد روز بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

8

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله (34 نفر) ازراه تزریق زیر جلدی مقدار 150 میکروگرم در روز به مدت 4 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران گروه کنترل (34 نفر) نیز به همان میزان دارونمای آب مقطر مشابه گروه مورد دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش یزدانبخش

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرتضی غریبی

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر(عج)

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

fa.farokhi@gmail.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش یزدانبخش

موقعیت شغلی

هیات علمی، متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

+98 863222003

ایمیل

yazdanbakhsh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول
دکتر واقف فرشین
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 863222003
ایمیل
fa.farokhi@gmail.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