پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی آتورواستاتین در کاهش حجم و ادم کانتیوژن های مغزی و پروگنوز بیماران مبتلا به آسیب متوسط و شدید تروماتیک مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثر آتورواستاتین در بیماران دچار آسیب متوسط تا شدید مغزی و نقش آن در کاهش حجم کانتیوژن های مغزی و بادم اطراف کانتیوژن می باشد. برای این منظور تعداد 40 بیمار بین 18 و 75 سال دچار آسیب متوسط و شدید مغزی با فاصله زمانی کمتر از 10 ساعت از آسیب، وارد مطالعه می شوند. بیمارانی که تحت عمل جراحی تخلیه هماتوم قرار می گیرند، بیماران دچار ضایعات نخاعی و بیماران مبتلا به کوآگولوپاتی از مطالعه حذف میگردند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: گروه اول آتورواستاتین به میزان 20 میلیگرم هر 12 ساعت به مدت 10 روز و گروه دوم پلاسبو به همان میزان دریافت میکنند. مقیاسهای GOS و GOSE و DRS بعد از1 ،3 و 6 ماه بررسی میشود.حجم و ادم دور کانتیوژن مغزی بیماران در سی تی اسکن زمان بستری، روز پنجم و دهم اندازه گیری میشود. مقیاسهای بالینی و سایز کانتیوژن و ادم اطراف آن بین دو گروه مقایسه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050920353N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-28, ۱۳۹۴/۰۶/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-28, ۱۳۹۴/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیما درخشان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4259

آدرس ایمیل

derakhshn@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی حضرت بقیه اله (عج)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-01, ۱۳۹۴/۰۳/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-01, ۱۳۹۵/۰۳/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آتورواستاتین در کاهش حجم و ادم کانتیوژن های مغزی و پروگنوز بیماران مبتلا به آسیب متوسط و شدید تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آتورواستاتین در بیماران مبتلا به ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: ضربه به سر مستند؛ سن 18 تا 75 سال؛ داشتن کانتیوژن مغزی در سی تی اسکن اولیه؛ دریافت اولین دوز دارو (یا دارونما) در 10 ساعت اول بعد از آسیب، میزان GCS بین 5و 13 بدو بستری بدون اثر داروهای سداتیو ؛ داشتن رضایتنامه کتبی از نماینده قانونی شرایط خروج: داشتن ضایعات مغزی در سی تی اسکن اولیه که نیازمند تخلیه جراحی باشد(خونریزی اپیدورال,سابدورال,پارانشیمال, شیفت خط وسط بالای 5 میلی متر و کرانیکتومی دکمپرسیو)؛ آسیب نخاعی یا بی ثباتی ستون فقرات بهمراه نقص عصبی؛ آسیب نافذ مغزی؛ میزان قند خون زیر 50 یا بالای 500 میلی گرم بر دسی لیتر در هر زمان حین بستری؛ نارسایی شدید کلیوی بر اساس تاریخچه قبلی یا با کراتینین سرم بالای 2.5 یا بیماران تحت همودیالیز ؛ نارسایی شدید کبدی بر اساس تاریخچه قبلی یا میزان بیلی روبین توتال بیشتر از 1.5 برابر نرمال ؛ میزان INR بیشتر از 1.6؛ فشارخون سیستولی زیر 90 میلیمتر جیوه در بدو بستری بدون پاسخ به احیاء با مایعات ؛ حاملگی یا

تست حاملگی مثبت یا کسانی که میخواهند حین بستری شیردهی را ادامه دهند؛ آسیب های شدید همراه مغایر با حیات؛ مشکلات مغزی قبلی (تومور، عفونت، سکته و ...)؛ مصرف وارفارین، هپارین،کلوپیدوگرل یا هپارین با وزن ملکولی کم در 72 ساعت قبل از آسیب

سن

از سن **18 ساله** تا سن **74 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان اصلی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه ششم، معاونت تحقیقات و فناوری، کمیته اخلاق در پژوهش

شهر

شیراز

کد پستی

71345-1978

تاریخ تایید

2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق

CT-P-9375-7265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کانتیوژن مغزی

کد ICD-10

S06.3

توصیف کد ICD-10

Focal brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم کانتیوژن های مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، روز 5 و روز 10 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم بر اساس سی تی اسکن مغزی

2

شرح متغیر پیامد

پیامد نهایی (معیار پیامد گلاسکو)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار پیامد گلاسکو که 1 تا 5 است (1=مرگ ، 2= وضعیت نباتی ، 3=ناتوانی شدید، 4= ناتوانی متوسط ، 5= بهبود خوب) . این معیار یک معیار جهانی استاندارد برای بیان پیامد نهایی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی می باشد

3

شرح متغیر پیامد

حجم ادم اطراف کانتیوژن های مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، روز 5 و روز 10 بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری حجم بر اساس سی تی اسکن مغزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1: آتورواستاتین قرص 20 میلی گرمی هر 12 ساعت یک عدد تا ده روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2: دارونما قرص 20 میلی گرمی هر12 ساعت یک عدد به مدت ده روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

نیما درخشان
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، مرکز فوریتهای جراحی شهید رجایی و بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید معصوم معصوم پور
آدرس خیابان
بلوار زند
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیما درخشان
موقعیت شغلی
دستیار جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3647 4259
فکس
ایمیل
derakhshn@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی حضرت بقیه اله (عج)
نام کامل فرد مسوول
رضا فرزانگان
موقعیت شغلی
جراح مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ملاصدرا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8805 3766
فکس
ایمیل
rezafarzanegan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
نیما درخشان
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان نمازی، بیمارستان نمازی، دفتر بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 4259
فکس
ایمیل
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