پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر اریتروپوئتین نوترکیب انسانی در نتیجه عملکردی آسیب تروماتیک نخاع گردنی؛ یک مطالعه تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی اثرات بالینی تجویز دوز بالای اریتروپویتین نوترکیب انسانی در فاصله زمانی هشت ساعت پس از آسیب نخاع گردنیمی باشد. در این مطالعه تعداد 20 بیمار مبتلا به آسیب حاد نخاع گردنی (کمتر از 8 ساعت از زمان حادثه) مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. بیماران مبتلا به اختلال آناتومیک نخاع، ضربات نافذ به نخاع و تروماهای متعدد و شدید از مطالعه حدف می شوند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه اول اریتروپوئتین نوترکیب انسانی را با دوز 500 IU/mL در ابتدا و 24 ساعت بعد در یافت میکنند (10 بیمار) و گروه دوم دارونما با همین فواصل را دریافت میکند (10 نفر). میزان بهبودی در ویزیت ها 1، 6 و 12 ماهه بر اساس معیار ASIA بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014122920471N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-26, ۱۳۹۴/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 4259

آدرس ایمیل

ashrafmh@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-01, ۱۳۹۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اریتروپوئتین نوترکیب انسانی در نتیجه عملکردی آسیب تروماتیک نخاع گردنی؛ یک مطالعه تصادفی شده دوسوکور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اریتروپوئتین انسانی در بهبود آسیب تروماتیک نخاع گردنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: صدمه حاد به نخاع گردنی در کمتر از 8 ساعت از زمان تروما شرایط خروج: اختلال آناتومیک نخاع؛ ضربات نافذ به نخاع؛ ضربات پایین تر از سطح گردن؛ کنتراندیکه بودن تجویز متیل پردنیزولون؛ کنتراندیکه بودن تجویز اریتروپویتین؛ عدم موافقت و همکاری بیمار جهت مشارکت در طرح

سن

از سن **18 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: **20**

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
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2013-08-04, ۱۳۹۲/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
CT-92-4315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب تروماتیک نخاع گردنی
کد ICD-10
S14
توصیف کد ICD-10
Injury of nerves and spinal cord at neck level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
معاینه نورولوژیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک، سه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اریتروپویتین نوترکیب، 500 واحد بین المللی، تزریق وریدی، هنگام آسیب و 24 ساعت بعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: میزان معادل از سرم نمکی به عنوان دارونما، تزریق وریدی، هنگام آسیب و 24 ساعت بعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین اشرف
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید رجایی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
بولوار زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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
فهیم باغبان
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار چمران- بیمارستان شهید چمران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3624 0101
فکس
ایمیل
baghbanf@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احسانعلی علی بای
موقعیت شغلی
دانشیار گروه جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار زند، بیمارستان نمازی، گروه جراحی مغز و اعصاب
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3627 4259
فکس
ایمیل
alibai@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فهیم باغبان
موقعیت شغلی
دستیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بولوار چمران، بیمارستان شهید چمران
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3624 0101
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