

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر نوروپروتکتیو پروژسترون در بیماران مبتلا به ضربه مغزی متوسط و شدید

چکیده پروتکل

چکیده

96 بیمار دچار ضربه مغزی که حائز شرایط ورود به مطالعه باشند؛ بیمارانی که بدنال ترومای شدید مغزی به اورژانس مراجعه نمودند؛ سطح هوشیاری بیماران بین 4 تا 8 باشد؛ بیماران نیاز به هیچگونه اقدام جراحی نداشته باشند؛ بیمار دچار ایست قلبی تنفسی نشده باشد. انتخاب خواهند شد و در ابتدا اطلاعات دموگرافیک بیماران شامل سن و جنس و زمان تروما سوال و ثبت خواهد گردید. بیماران بطور تصادفی در گروه های پلاسبو و مورد تقسیم خواهند شد. در گروه مورد بیماران پروژسترون تزریقی با دوز 1 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن هر 12 ساعت برای 5 روز دریافت خواهند نمود. اطلاعات مربوط به سطح هوشیاری، در بدو ورود، روز ششم، 3 هفته و 3 ماه بعد مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. همچنین مدت زمان بستری در بخش مراقبت ویژه، سطح هوشیاری و مقیاس پیش آگهی گلاسکو بیماران در 2 گروه مورد و شاهد مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014123020487N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-06-2015, ۱۳۹۴/۰۳/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اردشیری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3032 3374 61 98+

آدرس ایمیل

ardeshiri.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-11-22, ۱۳۹۳/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوروپروتکتیو پروژسترون در بیماران مبتلا به ضربه مغزی

متوسط و شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

پروژسترون در درمان بیماران مبتلا به ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیمارانی که بدنال ترومای شدید مغزی به اورژانس مراجعه نمودند؛ سطح هوشیاری بیماران بین 4 تا 8 باشد؛ بیماران نیاز به هیچگونه اقدام جراحی نداشته باشند؛ بیمار دچار ایست قلبی تنفسی نشده باشد معیارهای خروج: بیماران ترومای شدید که به هر دلیل نیاز عمل جراحی داشته باشند؛ بیماران مونث که حامله باشند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، منطقه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

15794 - 61357

تاریخ تایید

2015-03-07, 1393/12/16

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.1393.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب منتشر مغزی متوسط و شدید

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse Brain Injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل وبعد از درمان و در طی بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سطح هوشیاری گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص , طی پیگیری سه ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس پیش آگهی گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه قبل وبعد از درمان در

دو گروه درمان و شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران پروژسترون تزریقی با دوز 1 میلی گرم به ازای

هر کیلو وزن بدن هر 12 ساعت برای 5 روز دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل بیماران اب مقطر هر 12 ساعت برای 5 روز دریافت

کردند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد اردشیری

آدرس خیابان

اهواز، منطقه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر نادر ساکی

آدرس خیابان

اهواز، منطقه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور،

معاونت توسعه پژوهش و فن اوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد اردشیری
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اهواز، منطقه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
 اهواز
کد پستی
 3032 3374 61 98+
تلفن
 3032 3374 61 98+
فکس
 3032 3374 61 98+
ایمیل
 ardeshiri.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد اردشیری
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
 اهواز، منطقه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
 اهواز
کد پستی
 3032 3374 61 98+
تلفن
 3032 3374 61 98+
فکس
 3032 3374 61 98+
ایمیل
 ardeshiri.m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد اردشیری
موقعیت شغلی
 رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 اهواز، منطقه گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
شهر
 اهواز
کد پستی
 3032 3374 61 98+
تلفن
 3032 3374 61 98+
فکس
 3032 3374 61 98+
ایمیل
 ardeshiri.m@ajums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی