

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی تاثیر سلنیوم وریدی در پیش آگهی بیماران دچار آسیب مغزی حاد تروماتیک

mozarish@medsab.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این تحقیق این است که آیا سلنیوم بر بازیابی عملکردی بیماران که دچار آسیب مغزی تروماتیک حاد شده اند تاثیری دارد یا نه. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی آینده نگر، دوسوکور، تک مرکزی، فاز 2 است. 110 بیمار در محدوده سنی 18 تا 100 سال با آسیب مغزی تروماتیک حاد متوسط و شدید که بر اساس مقیاس کوما گلاسگو نمره 12 یا کمتر داشته و حداقل یک مردمک واکنش دهنده به نور دارند، به صورت تصادفی تعیین می شوند تا علاوه بر درمان معمول آسیب مغزی سلنیوم یا دارونما به صورت انفوزیون وریدی روزانه دریافت کنند. درمان مورد مطالعه در طی 8 ساعت اول آسیب مغزی شروع شده و تا 14 روز پیاپی ادامه می یابد. پیامد اولیه بازیابی عملکردی بیمار است که در روزهای سی و شصت بعد از آسیب مغزی بر اساس مقیاس پیامد گلاسگو گسترده بررسی می شود. پیامدهای ثانویه شامل: مرگ و میر، سطح هشیاری، عملکرد ارگانهای بدن، عوارض جانبی سلنیوم، مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه و مدت بستری در بیمارستان است.

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سلنیوم وریدی در پیش آگهی بیماران دچار آسیب مغزی حاد تروماتیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سلنیوم در درمان آسیب مغزی حاد ناشی از ضربه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: آسیب مغزی تروماتیک متوسط و شدید بر اساس مقیاس کوما گلاسگو با نمره 12 یا کمتر؛ سن 18 تا 100 سال؛ حداقل یک مردمک واکنش دهنده به نور؛ شروع سلنیوم در 8 ساعت اول بعد از آسیب مغزی. شرایط خروج از مطالعه: نمره کوما گلاسگو برابر 3؛ مردمک بدون واکنش به نور دو طرفه؛ احتمال زنده ماندن کمتر از 24 ساعت؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه برای بیش از 10 دقیقه؛ آسیب طناب نخاعی؛ حاملگی؛ هماتوم اپیدورال منفرد؛ مورد شناخته شده نارسایی کلیوی.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015090223865N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-01-2016, ۱۳۹۴/۱۰/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شکیبا موزری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سبزوار

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8481 4466 51 98+

#### آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

تصادفی سازی بر اساس عدد سمت راست کد ملی (زوج یا فرد)

## 1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ارزیابی فیزیولوژی حاد و سلامت مژمن 3

## 2

شرح متغیر پیامد

سطح هشجاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز اول تا روز پانزدهم آسیب مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره نمای کلی عدم پاسخدهی

## 3

شرح متغیر پیامد

عملکرد ارگانه‌های بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز اول تا روز پانزدهم آسیب مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ارزیابی نارسایی ارگانی پیاپی

## 4

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی سلنیوم (تهوع، استفراغ، تغییرات ناخن، ریزش مو،

ترمور، بوی سیر، برافروختگی صورت)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از روز اول تا روز پانزدهم آسیب مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

## 5

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز از زمان پذیرش تا ترخیص از بخش مراقبت‌های ویژه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

## 6

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز از زمان پذیرش تا ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزها

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

سلنیوم تزریقی، مجموعاً 500 میکروگرم وریدی به صورت بولوس در

عرض 30 دقیقه و سپس 500 میکروگرم به صورت انفوزیون وریدی

24 ساعته برای 14 روز پیاپی

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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

تصادفی سازی بر اساس عدد سمت راست کد ملی (زوج یا فرد)

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/18, 2015-08-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.rec.1394.9311692002

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسیب مغزی تروماتیک حاد

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بازیابی عملکردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 30 و 60 بعد از آسیب مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیامد گلاسگو گسترده

## متغیر پیامد ثانویه

طبقه بندی  
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

محلول سالین 0.9% در حجم برابر با سلنیوم

طبقه بندی

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع پزشکی حضرت رسول

نام کامل فرد مسوول

شکیبا موزری

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع پزشکی حضرت رسول

شهر

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی جواد موسوی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان مرکزی،

طبقه پنجم

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شکیبا موزری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق تخصصی مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

"Mozarish@medsab.ac.ir"; "sh.mozari@gmail.com"

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شکیبا موزری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق تخصصی مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

"Mozarish.medsab.ac.ir"; "sh.mozari@gmail.com"

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شکیبا موزری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق تخصصی مراقبتهای ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

86701 21 98+

فکس

ایمیل

"Mozarish@medsab.ac.ir"; "sh.mozari@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