

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

تأثیر تجویز همزمان ویتامین د و پروژسترون بر نتیجه نورولوژیک درمان بیماران مبتلا به آسیب حاد نخاعی؛ مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تأثیر تزریق همزمان پروژسترون و تجویز ویتامین د خوراکی همراه با متیل پردنیزولون در بیماران مبتلا به آسیب نخاعی حاد می باشد. تعداد 64 بیمار بزرگسال (بالای 18 سال) مبتلا به آسیب حاد نخاعی که کمتر از 8 ساعت به مرکز رسیده باشند وارد مطالعه می گردند. بیمارانی که از قبل استروئید دریافت می کنند، بیمارانی که قبل از رسیدن به مرکز متیل پردنیزولون دریافت کرده اند، نقص حسی تنها، فلج کامل اندام، آسیب ناشی از گلوله و سندرم دم اسب از مطالعه حذف می شوند. بیماران به صورت تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه 32 نفری تقسیم می شوند. هر دو گروه متیل پردنیزولون با دوز استاندارد (30 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن وریدی یکجا و سپس 15 میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن هر سه ساعت تا 24 ساعت) دریافت می کنند. به گروه اول یک آمپول پروژسترون هر 12 ساعت برای 5 روز به اضافه قرص ویتامین د هر 12 ساعت برای 5 روز از زمان بستری تجویز می شود. به گروه دوم یک آمپول پلاسبو هر 12 ساعت برای 5 روز به اضافه قرص پلاسبو هر 12 ساعت تا 5 روز تجویز می گردد. پرستاری که دارو را تجویز می کند و همچنین بیماران از نوع دارو بی اطلاع هستند. بیماران بعد از 24 ساعت، 6 روز و 3 ماه مورد معاینه مجدد قرار می گیرند. در هر معاینه امتیاز بیمار بر اساس استانداردهای بین المللی دسته بندی نورولوژیک آسیب های نخاعی محاسبه خواهد شد. پزشکی که نتیجه را اندازه گیری می کند از گروه مورد مطالعه بی اطلاع است. امتیازها بین دو گروه مورد مطالعه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبرز غفارپسند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4259 3647 71 98+

آدرس ایمیل

ghafarf@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۹/۰۱, 2012-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز همزمان ویتامین د و پروژسترون بر نتیجه نورولوژیک درمان بیماران مبتلا به آسیب حاد نخاعی؛ مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز همزمان پروژسترون و ویتامین د برای بیماران مبتلا به آسیب حاد نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بین 18 و 65 سال؛ رضایت آگاهانه؛ آسیب حاد تروماتیک نخاعی؛ شروع درمان در کمتر از 8 ساعت پس از آسیب. شرایط خروج: سن کمتر از 18 و بیشتر از 65 سال؛ درگیری ریشه های عصبی؛ سندرم دم اسبی؛ آسیب های ناشی از گلوله؛ وضعیت های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201310082445N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۱۰, 01-11-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۱۰, 2013-11-01

تهدید کننده حیات؛ زنان حامله؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ بیماری‌هایی که از قبل استرئید دریافت می‌کنند؛ بیماری‌هایی که قبل از بستری متیل پردنیزولون یا نالوکسان دریافت کرده‌اند؛ بیماری‌هایی که امکان پیگیری آنها وجود نداشته باشد؛ نقص حسی تنها؛ نقص حرکتی کامل؛ تجویز دارو بعد از 8 ساعت از آسیب.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

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

آینده نگر، دو سوکور، دارای گروه پلاسبو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب - دانشکده پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/24, 2012-06-13

کد کمیته اخلاق

391332

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب حاد نخاعی

کد ICD-10

T02.1

توصیف کد ICD-10

multiple fractures of spine, level unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلانی اندام‌های درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 6 روز، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استانداردهای بین‌المللی دسته‌بندی نورولوژیک آسیب‌های نخاعی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح حسی اندام‌های درگیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت، 6 روز، 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

لمس حسی و معاینه با سوزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق داخل عضلانی 5 میلی‌گرم پروژسترون هر 12 ساعت برای 5 روز

+ تجویز 0.5 میلی‌گرم ویتامین D خوراکی دوبار در روز برای 5 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق داخل عضلانی آب مقطر دوبار در روز برای 5 روز + تجویز

قرص پلاسبو خوراکی دوبار در روز برای 5 روز از هنگام بستری

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

علی اثنی عشری

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
استاد جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفا - بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
aminmansour@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

پیمان ادیبی
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان هزارجریب - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -
ساختمان شماره 3 - معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فریبرز غفاریسند
موقعیت شغلی
دستیار جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفا - بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی اثنی عشری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار صفا - بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
5555 1668 31 98+
فکس
ایمیل
ali_asnaashari@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهرام امین منصور