

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر روی و پلاسبو بر روند بهبودی بیماران ترومای شدید سر بستری در بخش مراقبت های ویژه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با هدف تعیین اثر مکمل یاری روی بر روند بهبودی بیماران ترومای شدید سر در یکی از بخش های مراقبت ویژه بیمارستان شهید کامیاب مشهد انجام گرفت. تعداد 100 بیمار دچار ضربه به سر با محدوده سنی 18 تا 65 سال و درجه هوشیاری (GCS) بین 6 تا 8 بصورت تصادفی در دو گروه مکمل یاری و یا دارونما قرار گرفتند. در گروه مکمل یاری 120 میلی گرم روی (538 میلی گرم سولفات روی) در دو نوبت و در گروه دارونما به همین میزان دارونما به مدت 15 روز از طریق تغذیه روده ای گاوآز شد. سطح پلاسمای روی و مس، میزان دفع روی در ادرار 24 ساعته، آلبومین پلازما و شاخص (SOFA) Sequential Organ Failure Assessment و GCS در روزهای اول، هفتم و 16 ام مطالعه اندازه گیری شد. در روزهای اول و 16 ام مطالعه سرعت رسوب گلبول های قرمز (ESR) و (C-reactive protein (CRP و شمارش تعداد گلبول های سفید خون بیماران اندازه گیری شد. بیماران در روز 28 ام از نظر میزان مرگ و میر و شاخص GCS بررسی شدند. شاخص Glasgow Outcome Score (GOS) و تعداد روزهای بستری در بیمارستان برای تمام بیماران در هنگام ترخیص از بیمارستان محاسبه شد. تمامی بیماران تغذیه روده ای و یا در صورت نیاز وریدی داشتند و علائم گوارشی و مقدار دریافت انرژی و پروتئین در روزهای مطالعه بررسی می شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016053028176N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۴/۰۳، 23-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۰۳، 2016-06-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم خزدوز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8888 3882 51 98+

آدرس ایمیل

moshen@genetics.ac.cn

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی- دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱، 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۰، 2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر روی و پلاسبو بر روند بهبودی بیماران ترومای شدید سر بستری در بخش مراقبت های ویژه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روی در بیماران ترومای شدید سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران ترومای شدید سر با سن بالای 18 و زیر 65 سال؛ GCS بین 6-8 معیار خروج: بیماران که جراحی کراتیوتومی داشتند؛ و یا بیماران با سابقه قبلی بیماریهای کبدی، تنفسی، نارسایی مزمن کلیوی؛ دیابتی؛ فشار خون و بیماریهای قلبی و عروقی؛ اختلالات انعقاد خون؛ بیماران سرطانی؛ زنان باردار؛ بیمارانی که تغذیه انترال برای آنها منع مصرف دارد

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: 100

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

روش تخصیص تصادفی مطالعه حاضر استفاده از جدول اعداد تصادفی

می باشد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2012-07-22, ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

910055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ترومای شدید سر

کد ICD-10

(S00-S09)

توصیف کد ICD-10

Injuries to the head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

GCS (Glasgow outcome score) درجه هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول بستری شدن، روز 7 مطالعه، روز 16 مطالعه، روز 28

ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول GCS

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد اندامها Sequential Organ Failure Assessment

((SOFA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول بستری، روز 7 ام و 16 ام بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول SOFA

3

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول، روز 7 ام و 16 ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری جذب اتمی

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول و روز 16 ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی منس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 ساعت اول- روز 7 و 16 ام

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری جذب اتمی

2

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روز بستری شده

3

شرح متغیر پیامد

(Glasgow Outcome Score (GOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول GOS

4

شرح متغیر پیامد

سرعت رسوب گلیول های قرمز

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول و روز 16 ام

نحوه اندازه گیری متغیر

با سانتیفریوژ کردن

5

شرح متغیر پیامد

شمارش تعداد گلیول های سفید

مقاطع زمانی اندازه گیری

24 ساعت اول و روز 16 ام

نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه شمارش سلول

6

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش تعداد بیماران (فوت شده و زنده)

7

شرح متغیر پیامد

مقدار دریافت فرمولای روده ای و یا محلول وریدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بطور روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت مقدار دریافت

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 120 میلی گرم روی المنتال (528 میلی گرم سولفات روی) بصورت محلول 20 میلی لیتری روی تهیه شده توسط همکار داروساز مطالعه در مرکز تحقیقات دارویی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد تعداد مصرف: 2 بار در روز (در هر بار 10 میلی لیتر) به مدت 15 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 میلی لیتر آب مقطر تهیه شده توسط همکار داروساز مطالعه در مرکز تحقیقات دارویی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد تعداد مصرف: 2 بار در روز (در هر بار 10 میلی لیتر) به مدت 15 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا احصایی

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام، چهارراه نخریسی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد صفریان

موقعیت شغلی

دانشیار علوم تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان آزادی، کوی پردیس

شهر

مشهد

کد پستی

917794-8564

تلفن

نام کامل فرد مسوول

مریم خزدوز

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0610 3325 45 98+

فکس

ایمیل

Maryam.khazdouz@hotmail.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

8888 3882 51 98+

فکس

ایمیل

safarianM@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم خزدوز

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بزرگراه شهید همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

0610 3325 45 98+

فکس

ایمیل

maryam.khazdouz@hotmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران