

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر ال کارنیتین روی بیومارکر التهابی (NSE(Neurone Specific Enolase) در بیماران با حادثه تروماتیک حاد مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تأثیر ال-کارنیتین روی NSE در بیماران با حادثه تروماتیک حاد مغزی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه بیماران در محدوده سنی 18-75 سال با ترومای مغزی شدید در 24 ساعت اخیر می باشد. معیارهای خروج بیماران با اسهال، کرامپ شکمی، نارسایی مزمن کلیه تحت دیالیز، سابقه بیماری قلبی و سابقه حساسیت به ال کارنیتین می باشد. پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه و اخذ رضایت آگاهانه، 40 بیمار بزرگسال با تشخیص آسیب منتشر آکسونی در این مطالعه وارد خواهند شد. تمامی بیماران تحت درمان استاندارد بر حسب نوع تروما قرار می گیرند. درمانهای کمکی انجام می گیرد. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول درمان استاندارد و رایج را دریافت میکنند. همچنین هر 12 ساعت 1gr ال-کارنیتین به صورت گاوژ به مدت یک هفته دریافت میکنند. گروه دوم درمان استاندارد به اضافه پلاسبو دریافت خواهند کرد. طول مدت مطالعه یک هفته خواهد بود. در طی این یک هفته علایم حیاتی و اطلاعات بیماران ثبت خواهد شد. برای تمام بیماران در ابتدا یک CT اسکن مغز انجام می شود. سپس در طی مطالعه بر حسب شرایط بالینی تکرار می شود. نمونه خونی از تمامی بیماران در روز صفر (بعد از تروما) و در روزهای سوم و هفتم گرفته شده و با کیت NSE به روش رادیوایمونواسی ارزیابی خواهد شد. عوارض شناختی و رفتاری، یافته های CT اسکن مغز بیماران، علایم همودینامیک، طول مدت بستری در بیمارستان در فواصل یک و سه ماهه پس از ترخیص ثبت خواهند شد.

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0888 116 914 98+

آدرس ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, 1392/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ال کارنیتین روی بیومارکر التهابی (NSE(Neurone Specific

Enolase در بیماران با حادثه تروماتیک حاد مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ال کارنیتین در بیماران با حادثه تروماتیک حاد مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: هر بیمار با ترومای مغزی شدید (DAI) در محدوده سنی 18-75 سال که از ترومای مغزی بیش از 24 ساعت نگذشته باشد معیارهای خروج از مطالعه: 24 ساعت از ترومای مغزی گذشته باشد؛ ایجاد اسهال، کرامپ شکمی، بیماران با نارسایی مزمن کلیه که تحت دیالیز می باشند؛ سابقه بیماری قلبی؛ سابقه حساسیت به ال کارنیتین؛ سابقه مصرف ال کارنیتین؛ عدم سایر تروماها مثل ترومای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410312582N9

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-12-2014, 1393/10/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-12-22, 1393/10/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

اندام؛ هایپرتانسیون؛ سیروز الکلی
سن
از سن 18 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/05/15, 2014-08-06

کد کمیته اخلاق

5/4/5598-9395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

G93.6

توصیف کد ICD-10

(Cerebral oedema traumatic (S06.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکر التهابی (NSE(Neurone Specific Enolase

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت NSE به روش رادیوایمونواسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل، بیماران علاوه بر درمان استاندارد برای آسیب حاد مغزی، دارونما هر 12 ساعت به صورت گاوژ انترال به مدت یک هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران علاوه بر درمان استاندارد برای آسیب حاد مغزی، آل کارنیتین به میزان 1 گرم هر 12 ساعت به صورت گاوژ انترال به مدت یک هفته دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آی سی یو بیمارستان شهدا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان ائل گلی، بیمارستان شهدا

شهر

تبریز

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آی سی یو جنرال بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهدی فرهودی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

موقعیت شغلی

رئیس بخش مراقبتهای ویژه، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

عطا محمودپور

موقعیت شغلی

رئیس بخش مراقبتهای ویژه- دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

ایمیل

mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رسولی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1994 3334 41 98+

فکس

ایمیل

dr.f.rasouli@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی