پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر ال-کارنیتین روی NSE در بیماران با حادثه تروماتیک حاد مغزی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه بیماران در محدوده سنی 75-18 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 تایید 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 ساعت1gr ال-کارنیتین به صورت گاواژ 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 CTاسکن 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201410312582N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,22-12-2014**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۰/۰۱ ,2014-12-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطا محمودپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 116 0888

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

۱۳۹۲/۱۲/۲۹ ,2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 75-18 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

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 سویه 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

۱۳۹۳/۰۵/۱۵, 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 گاواژ انترال به مدت یک هفته دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

در گروه مداخله، بیماران علاوه بر درمان استاندارد برای آسیب حاد مغزی، ال کارنیتین به میزان 1 گرم هر 12 ساعت به صورت گاواژ انترال به مدت یک هفته دریافت می کنند

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
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
گروه بیهوشی, دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
عطا محمودپور
موقعیت شغلی
رییس بخش مراقبتهای ویژه، دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1994
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
رییس بخش مراقبتهای ویژه- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1994
فکس
ایمیل
mahmoodpoora@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رسولی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشکده پزشکی، دفتر گروه بیهوشی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1994
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی