پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی بررسی اثر ان استیل سیستئین در بیماران با آسیب متوسط تروماتیک مغز

چکیده پروتکل

چکیده

اثر ان استیل سیستئین در آسیب متوسط تروماتیک مغز در این مطالعه بررسی میگردد. در این مطالعه کارازمايي بالیني تصادفي فاز3 و دو سو کور با دارونما، تصادفی سازی104 بیمار با آسیب تروماتیک مغزی با جدول اعداد تصادفی انجام میشود. تشخیص اولیه با نتیجه معاینه بالینی و سی تی اسکن صورت میگیرد. معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران با ترومای متوسط سر 18 سال به بالا وهوشیاری بین 9 تا 13 میباشند. در صورت مصرف الکل یا مخدر در زمان تشخیص بیماری و یا بروز حساسیت ناشی از دریافت دارو بیمار از مطالعه خارج میشود. در طی درمان، برای کلیه بیماران اقدامات لازم و روتین ترومای سر شامل بررسي هوشیاری و کنترل مردمک چشم انجام میشود. نمونه خون از بیمار گرفته شده و مقادیر اولیه آنزیم های آنتی اکسیدانی خون (گلوتاتیون پراکسیداز, سوپراکسیددیسموتاز)درچک لیست ثبت میگردد. یک ساعت پس از ورودبه اورژانس، بیماران گروه درمان (52نفر) 150 میلیگرم داروی ان استیل سیستئین بصورت انفوزیون سرم دکستروز واتر5% در بازه زمانی نیم ساعت دریافت میکنند. بیماران گروه کنترل (52نفر) نیز سرم آب مقطر بصورت انفوزیون 200سی سی سرم دکستروز واتر 5% در بازه زمانی نیم ساعت دریافت میکنند. بیماران و پزشک ثبت کننده نتایج نهایی از نوع مداخله بی اطلاع بودند. شش ساعت پس از دریافت دارو مجددا نمونه گیری در تمامی بیماران انجام شده و نتایج ثبت میگردد. در صورت افزایش فاکتورهای مورد بررسی، پاسخ به درمان جهت بیماران درنظر گرفته میشود. بطور کلی، مدت نمونه گیری و انجام مطالعه یک سال و شش ماه برآورد شده است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017010131709N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۱۲/۱۵ ,05-03-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۵ ,2017-03-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیت قاسمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3313 6281

آدرس ایمیل

a.ghasemi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

در این مطالعه هزینه داروها توسط معاونت پژهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک تامین می گردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱ ,2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱ ,2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر ان استیل سیستئین در بیماران با آسیب متوسط تروماتیک مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ان استیل سیستئین در بیماران با آسیب متوسط تروماتیک مغز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 سال به بالا؛ بیماران مراجعه کننده با ترومای متوسط سر؛ هوشیاری بین 9 تا 13؛ پر کردن فرم رضایت آگاهانه بیمار و یا همراه بیمار شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به

شرکت در مطالعه؛ مصرف الکل ، مواد مخدر و یا هرگونه عاملی بجز ترومای مغز که باعث کاهش سطح هوشیاری در بیمار شده باشد؛ بروز حساسیت ناشی از دریافت دارو

سن

از سن **18 ساله** تا سن **120 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۲۴, 2016-06-13

کد کمیته اخلاق

Ir.arakmu.rec.1395.97

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

S06.1

توصیف کد ICD-10

Traumatic cerebral oedema

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیموستاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، شش ساعت پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون از بیمار گرفته شده و مقادیر اولیه آنزیم های آنتی اکسیدانی خون (سوپراکسیددیسموتاز U/ml)درچک لیست ثبت میگردد.

2

شرح متغیر پیامد

گلوتاتیون پراکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان ، شش ساعت پس از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون از بیمار گرفته شده و مقادیر اولیه آنزیم های آنتی اکسیدانی خون (گلوتاتیون پراکسیداز U/l)درچک لیست ثبت میگردد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 150mg داروی ان استیل سیستئین بصورت انفوزیون سرم دکستروز واتر5% در بازه زمانی نیم ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : بیماران سرم آب مقطر بصورت انفوزیون 200سی سی سرم دکستروز واتر 5% در بازه زمانی نیم ساعت دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر (عج)

نام کامل فرد مسوول

آیت قاسمی

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

حسن طاهراحمدی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر قریبی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 912 633 0676

فکس

ایمیل

morteza.qaribi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسمی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژ انس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 916 661 7053

فکس

ایمیل

A.ghasemi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر قاسمی

موقعیت شغلی

رزیدنت طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر (عج)

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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