

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر داروی امانتادین و داروی بلاسیو (استامینوفن خوراکی) در افزایش سطح هوشیاری بیماران مبتلا به ضربه مغزی دارای سطح هوشیاری متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه افزایش سطح هوشیاری بیماران ترومای مغزی با داروی امانتادین است. معیار ورود (داشتن سطح هوشیاری بین ۹ تا ۱۳؛ گذشتن یک روز از گواژ؛ عدم وجود آسیب کلیوی و سایر بیماری؛ عدم حساسیت به داروی امانتادین؛ عدم بارداری؛ عدم آسیب نخاعی؛ معیار خروج: فوت بیمار در طول مطالعه؛ بروز مسمومیت دارویی؛ بروز ایست قلبی و تنفسی؛ بروز آسیب کلیوی؛ بروز تشنج؛ نداشتن مشکلات انعقادی) است. جامعه پژوهش بیماران مبتلا به ترومای مغزی با سطح هوشیاری متوسط بستری در بیمارستان گلستان شهر اهواز است. حجم نمونه ۹۶ بیمار است که بطور غیرتصادفی به دو گروه ۴۸ نفری به صورت یک در میان در دو گروه امانتادین و استامینوفن (بلاسیو) تقسیم شدند. مداخله داروی امانتادین خوراکی با دوز ۲۰۰ میلی گرم و داروی بلاسیو (استامینوفن خوراکی) ۲۰۰ میلی گرم است. در مدت یک هفته بصورت گواژ انجام می شود. زمان لازم برای نمونه گیری یک ماه است. متغیر پیامدهای اولیه تغییرات سطح هوشیاری دو هر دو گروه در هفته اول و دوم و سوم و چهارم پس از گواژ دارو است.

7137 3375 61 98+

آدرس ایمیل

zarasvand.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, 1395/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی امانتادین و داروی بلاسیو (استامینوفن خوراکی) در افزایش سطح هوشیاری بیماران مبتلا به ضربه مغزی دارای سطح هوشیاری متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر امانتادین بر سطح هوشیاری بیماران مبتلا به ضربه مغزی با سطح هوشیاری متوسط در بدو ورود در بیمارستان گلستان اهواز در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹۶

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود (داشتن سطح هوشیاری بین ۹ تا ۱۳؛ گذشتن یک روز از گواژ؛ عدم وجود آسیب کلیوی و سایر بیماری؛ عدم حساسیت به داروی امانتادین؛ عدم بارداری؛ عدم آسیب نخاعی؛ داشتن سطح هوشیاری بین ۹ تا ۱۳؛ معیار خروج: فوت بیمار در طول مطالعه؛ بروز مسمومیت دارویی؛ بروز ایست قلبی و تنفسی؛ بروز آسیب کلیوی؛ بروز تشنج؛ داشتن مشکلات انعقادی؛ بیماران دارای مشکل جراحی و شکستگی اندام تحتانی؛ ترومای فک و صورت و چشم)

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061634573N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-08-2017, 1396/05/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-16, 1396/05/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز زرآسوند

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارو درمانی در گروه کنترل (قرص امانتادین ۲۰۰ میلی گرم) و گروه

شاهد (پلاسبو که شامل ۲۰۰ میلی گرم استامینوفن خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان در شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

بهروز زراسوند

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، خ اردیبهشت، دی، مجتمع ارشیا، واحد 17

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی منصوری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت توسعه پژوهش و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی

جندی‌شاپور

آدرس خیابان

اهواز - معاونت توسعه آموزش و پژوهش و فن اوری - دانشگاه علوم

پزشکی جندی‌شاپور اهواز - اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

1579461457

تاریخ تایید

1396/07/01, 2017-09-23

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.Rec.1396.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فکس
ایمیل
bahare.kord132@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول
زینب کرد

موقعیت شغلی
دکترای پرستاری - هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6133415220

تلفن

3701 3374 61 98+

فکس

ایمیل

bahare.kord132@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب کرد

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری - هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6136833185

تلفن

613374701 98+

فکس

ایمیل

bahare.kord132@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکترای پرستاری - دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب کرد

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری - هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6136833185

تلفن

613743701 98+

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