پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از اين مطالعه افزايش سطح هوشياري بيماران تروماي مغزي با داروي امانتادين است.معيار ورود(داشتن سطح هوشياري بين ۹ تا۱۳؛گذشتن يك روز از گاواژ ؛عدم وجود اسيب كليوي و ساير بيماري ؛ عدم حساسيت به داروي امانتادين ؛عدم بارداري ؛عدم اسيب نخاعي ؛ معيار خروج :فوت بيماردر طول مطالعه ؛بروز مسموميت دارويي ؛بروز ايست قلبي و تنفسي ؛بروز اسيب كليوي ؛بروز تشنج ؛نداشتن مشكلات انعقادی)است.جامعه پژوهش بيماران مبتلا به تروماي مغزي با سطح هوشياري متوسط بستري در بيمارستان گلستان شهر اهواز است. حجم نمونه ۹٦ بيمار است كه بطور غيرتصادفي به دو گروه ٤٨ نفري به صورت يك در ميان در دو گروه امانتادين و استامينوفن (بلاسبو) تقسيم شدند . مداخله داروي امانتادين خوراكی با دوز ۲۰۰ ميلي گرم و داروي بلاسبو(استامينوفن خوراكي) ۲۰۰ ميلي گرم است. در مدت يك هفته بصورت گاواژ انجام مي شود.زمان لازم براي نمونه گيري يك ماه است.متغير پيامدهاي اوليه تغييرات سطح هوشياري دو هر دو گروه در هفته اول و دوم و سوم و چهارم پس از گاواژ دارو است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061634573N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهروز زرآسوند

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشكي دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3375 7137

آدرس ایمیل

zarasvand.b@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-18, ۱۳۹۵/۰۱/۳۰

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 بلاسبو (استامینوفن خوراکی)در افزایش سطح هوشیاری بیماران مبتلا به ضربه مغزی دارای سطح هوشیاری متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير امانتادين بر سطح هوشياري بيماران مبتلا به ضربه مغزي با سطح هوشياري متوسط در بدو ورود در بيمارستان گلستان اهواز در سال ۱۳۹۵ و ۱۳۹٦

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار ورود(داشتن سطح هوشياري بين ۹ تا۱۳؛گذشتن يك روز از گاواژ ؛عدم وجود اسيب كليوي و ساير بيماري ؛ عدم حساسيت به داروي امانتادين ؛عدم بارداري ؛عدم اسيب نخاعي ؛داشتن سطح هوشياري بين ۹ تا ۱۳ ؛ معيار خروج :فوت بيماردر طول مطالعه ؛بروز مسموميت دارويي ؛بروز ايست قلبي و تنفسي ؛بروز اسيب كليوي ؛بروز تشنج ؛داشتن مشكلات انعقادی ؛بيماران داراي مشكل جراحي و شكستگي اندام تحتاني ؛تروماي فك و صورت و چشم)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 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

معاونت توسعه پژوهش و فن اوري دانشگاه علوم پزشكي جنديشاپور

آدرس خیابان

اهواز -معاونت توسعه اموزش و پژوهش و فن اوري-دانشگاه علوم پزشكي جنديشاپور اهواز- اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

1579461457

تاریخ تایید

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

ir.ajums.Rec.1396.141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزي

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشياري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به بخش-هفته اول ، هفته دوم ، هفته سوم و هفته چهارم بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارو درماني در گروه كنترل (قرص امانتادين ۲۰۰ ميلي گرم) و گروه شاهد (پلاسبو كه شامل ۲۰۰ ميلي گرم استامينوفن خوراكي

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 پزشكي جنديشاپور 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 پزشكي جنديشاپور 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

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندیشاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب کرد

موقعیت شغلی

دکتراي پرستاري - هیعت علمی دانشگاه علوم پزشكي جندیشاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي جندیشاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6133415220

تلفن

+98 61 3374 3701

فکس

ایمیل

bahare.kord132@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکتراي پرستاري - دانشگاه علوم پزشكي جندیشاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب کرد

موقعیت شغلی

دکتراي پرستاري- هیعت علمي دانشگاه علوم پزشكي جندیشاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي جندیشاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6136833185

تلفن

+98 613743701

فکس

ایمیل

bahare.kord132@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دکتراي پرستاري - دانشگاه علوم پزشكي جندیشاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زینب کرد

موقعیت شغلی

دکترای پرستاري - هیعت علمي دانشگاه علوم پزشكي جندیشاپور اهواز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي جندیشاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

6136833185

تلفن

+98 613374701

فکس

ایمیل

bahare.kord132@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