

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر داروی پروپرانول بر پیش آگهی بیماران ضربه مغزی شدید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر داروی پروپرانول در پیش آگهی بیماران ضربه مغزی شدید

طراحی

بیماران وارد شده با روش تصادفی ساده به گروه درمان و غیر درمان تقسیم می شوند. این مطالعه دوسویه کور است و پزشک معالج و بیماران به پروتکل های درمان کور می شوند. گروه درمان در هر 12 ساعت 20 میلی گرم پروپرانول روزانه دریافت میکنند. گروه کنترل دارویی دریافت نمی کنند. با قدرت 80٪ و سطح اطمینان 95٪ و کاهش 10٪، حداقل 110 نمونه مورد نیاز است.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه به طور آینده نگر 110 بیمار آسیب شدید مغزی در بیمارستان شهید رجایی، دانشگاه شیراز مورد بررسی قرار می گیرد. بیماران وارد شده با روش تصادفی ساده به گروه درمان و غیر درمان تقسیم می شوند. این مطالعه دوسویه کور است و پزشک معالج و بیماران به پروتکل های درمان کور می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بیشتر از 18 سال، مکانیسم غیر نافذ آسیب دیدگی مغزی و ورود به بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز و اعصاب (NICU) می باشد. مرگ و میرهای اولیه (NICU) مدت اقامت کمتر و 48 ساعته، بیمارانی که قبل از پذیرش بتا بلوکرهای دریافت کردند و کسانی که دچار آسیب های اضطراب آور می شوند و نیاز به مداخلات تهاجمی یا جراحی سایر اندامها دارند، از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه درمان در هر 12 ساعت 20 میلی گرم پروپرانول در روز استفاده می شود. در گروه کنترل دارویی داده نمیشود

متغیرهای پیامد اصلی

نتیجه (Glasgow Score Extended (GOS-E

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130310012776N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 02-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۱۱, 2018-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4206 3625 71 98+

آدرس ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۱۵, 2017-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی پروپرانول بر پیش آگهی بیماران ضربه مغزی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروپرانول در ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بزرگتر از 18 سال ترومای غیر نافذ مغزی بستری در آی سی یو مغز و اعصاب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از قبل داروی بتابلاکر می گرفته اند بیمارانی که به دلیل آسیبهای خارج مغزی نیاز به درمانهای وسیع و تهاجمی جراحی دارند

متغیر پیامد اولیه**1**

شرح متغیر پیامد
معیار بهیودی گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شش ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1**

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص 20 میلی گرمی پروپرانولول هر 8 ساعت به مدت 10 روز تمام
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: عدم تجویز دارو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
8980 3624 71 98+
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده، فردی با نرم افزار رندمایزر

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه اینکه بیماران در ICU هستند نسبت به گروه درمان اطلاع ندارند

همچنین پزشک معالج نیز از گروه درمانی بی اطلاع است

دارو نما

ندارد

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 شیراز

آدرس خیابان

شیراز - خیابان زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه 6

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

۱۳۹۶/۰۸/۱۴, 2017-11-05

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1396.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ضربه مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران- بیمارستان شهید رجایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

4508 1623 71 98+

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران- بیمارستان شهید رجایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

4508 1623 71 98+

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

آدرس خیابان

خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

8980 3624 71 98+

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید رجایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

8980 3624 71 98+

فکس

8980 3624 71 98+

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد