

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات اضافه شدن فورزماید به سالین هیپرتونیک بر فاکتورهای نوروهورمونال بیماران با ضربه مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به بررسی اسموتیک تراپی سالین هایپرتون و اضافه شدن فورزماید به آن در بیماران دچار ضربه مغزی می پردازد. به یک گروه سی تاپی از بیماران به شکل دوز بارگذاری، سالین هایپرتون (سدیم کلراید 5 درصد) 100 میلی لیتر تجویز می شود و سپس 20 میلی لیتر بر ساعت سالین هایپرتون به شکل انفوزیون به مدت 72 ساعت ادامه می یابد. گروه دوم سی تاپی در دوز بارگذاری، سالین هایپرتون (سدیم کلراید 5 درصد) 100 میلی لیتر و 40 میلیگرم فورزماید تجویز می شود و در ادامه 20 میلی لیتر بر ساعت سالین هایپرتون به علاوه 0.05 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه از فورزماید را به صورت انفوزیون 24 ساعت به مدت 72 ساعت دریافت می نمایند. بررسی شاخص سدیم و اسمولالیتیه سرم برای تاثیر درمان در اسمولالیتیه سرم و ارزیابی تغییرات بیومارکرهای S100B و NSE به عنوان شاخصی از درمان موثر بررسی می شوند. تغییرات هورمونی (تیروبید و پرولاکتین) به عنوان ارزیابی شدت آسیب ایجاد شده و تاثیر درمان اسموتیک تراپی های فوق در کاهش تغییرات هورمونی و عملکرد طولانی مدت بیمار مورد سنجش قرار می گیرد.

تلفن  
3083 1354 15 98+  
آدرس ایمیل  
sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/01/30, 2016-04-18  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1395/06/30, 2016-09-20  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات اضافه شدن فورزماید به سالین هیپرتونیک بر فاکتورهای نوروهورمونال بیماران با ضربه مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوپه کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات اضافه شدن فورزماید به سالین هیپرتونیک بر فاکتورهای نوروهورمونال خدمات مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: همه بیماران 18 تا 90 سال با closed head trauma با ادم مغزی دیده شده توسط CT scan؛ قبل شروع درمان از لحاظ همودینامیک stable هستند. ؛ GCS<14؛ بیماران با داشتن CV line؛ پذیرش در بیمارستان در 24 ساعت اول آسیب

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 90 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509283014N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, 1395/04/23

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/23, 2016-07-13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهرام علا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**  
اطلاعات موجود نیست  
**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
**توصیف نحوه تصادفی سازی**  
**کور سازی (به نظر محقق)**  
یک سوبه کور  
**توصیف نحوه کور سازی**  
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**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**آدرس خیابان**  
معاونت تحقیقات و فناوری، میدان معلم  
**شهر**  
ساری  
**کد پستی**  
**تاریخ تایید**  
1394/09/07, 2015-11-28  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.MAZUMS.REC.94-1924

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**  
ضربه مغزی  
**کد ICD-10**  
S06.0-S06  
**توصیف کد ICD-10**  
Concussion, Traumatic cerebral oedema, Diffuse brain injury, Focal brain injury, Epidural haemorrhage, Traumatic subdural haemorrhage, Traumatic subarachnoid haemorrhage, Intracranial injury with prolonged coma, Other intracranial injuries, Intracranial inju

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
سدیم خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول، دوم، سوم و چهارم

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
غلظت سرمی آن

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
اسمولالیت خون  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول، دوم، سوم و چهارم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با محاسبه یونهای دخیل در اسمولالیت

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
S100B  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و دوم و سوم و چهارم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت های اندازه گیری (رنگ سنجی )

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
NSE  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز اول و سوم و چهارم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت های اندازه گیری (رنگ سنجی )

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله به مدت 72 ساعت سالین هاپیرتون با دوز 20 میلی لیتر در ساعت و فورزماید به صورت 0.05 میلی‌گرم در هر کیلوگرم در ساعت دریافت می نماید.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
در گروه کنترل به مدت 72 ساعت سالین هاپیرتون با دوز 20 میلی لیتر در ساعت دریافت می نماید.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی ساری  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر شهرام علا  
**آدرس خیابان**  
خیابان امیر مازندرانی

شهر  
ساری

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی فر

آدرس خیابان

ایران، مازندران، ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه جعفری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ساری کیلومتر 18 جاده خزر آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم،

دانشگاه علوم پزشکی مازندران، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

drmjafari1985@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهرام علا

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی

پیامبر اعظم، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

sala@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مرضیه جعفری

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، کیلومتر 18 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی

پیامبر اعظم، دانشکده داروسازی

شهر

ساری

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

drmjafari1985@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه