

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی اثرات اضافه شدن فورزماید به سالین هیپرتونیک بر فاکتورهای نوروهورمونال بیماران با ضربه مغزی : یک کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو به 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 تایی 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 تایی در دوز بارگذاری، سالین هایپرتون (سدیم کلراید 5 درصد) 100 میلی لیتر و 40 میلی گرم 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 اسمولالیت سرم برای تاثیر درمان در اسمولالیت سرم و ارزیابی تغییرات بیومارکرهای S100B وNSE به عنوان شاخصی از درمان موثر بررسی می شوند. تغییرات هورمونی (تیروئید 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509283014N10
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

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 سو به کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات اضافه شدن فورزماید به سالین هیپرتونیک بر فاکتورهای

نوروهورمونال صدمات 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

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 سالیین هایپرتون 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 سالیین هایپرتون 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 مسؤول
دکتر شهرام علا
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی

مصاداق 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

تائیدیه 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 تائید
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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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، 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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، 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، 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