پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر سیمواستاتین خوراکی در پیامد بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک شدید مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر داروی سیمواستاتین خوراکی در پیامد بیماران دچار آسیب های تروماتیک شدید مغزی

طراحی
بیمارانی که مشمول معیار های ورود باشند به صورت تصادفی به دو گروه 49 نفره تقسیم میگردند که یک گروه علاوه بر درمان های حمایتی تحت درمان با سیمواستاتین خوراکی روزانه با دوز روزانه 40 میلی گرمی به مدت 10 روز و گروهی دیگر که علاوه بر درمان های حمایتی که تاکنون انجام میشده تحت پلاسبو (قرص لاکتوز) تقسیم می شوند. نحوه ی تصادفی سازی به کمک کد های تصادفی شده توسط نرم افزار کامپیوتری تخصیص بیماران به گروه های یک و دو توسط محققی که از گروه های درمانی بی اطلاع است، انجام می شود. این مطالعه فاز سه است.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلیه ی بیماران با آسیب های تروماتیک شدید مغزی که به اورژانس بیمارستان امام مراجعه میکنند و معیارهای ورود را دارند، وارد این مطالعه ی کارآزمایی بالینی میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیمارهای مبتلا به آسیب شدید مغزی با GCS=8 و پایین تر در بدو مراجعه به اورژانس که در CT اسکن هماتوم یا ضایعه فضاگیر (به جز fx) نداشته باشند و کاندید جراحی نباشند در محدوده سنی 18 تا 60 سال باشند

گروه‌های مداخله
98 بیمار مبتلا به آسیب های تروماتیک مغزی در این مطالعه وارد میشوند. که 49 نفر تحت درمان های حمایتی که تاکنون برای بیماران انجام میگردید قرار میگیرند و 49 نفر نیز علاوه بر موارد فوق تحت درمان با سیمواستاتین خوراکی قرار میگیرند.

متغیرهای پیامد اصلی
کاهش مرگ و میر؛ کاهش مدت بستری؛ بهبود علایم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180802040668N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۳ ,25-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۳ ,25-10-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۰۳ ,2018-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سجاد شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 11 3336 1630

آدرس ایمیل
sshafiei@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۱۶ ,2018-10-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۱۶ ,2018-11-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سیمواستاتین خوراکی در پیامد بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک شدید مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر سیمواستاتین خوراکی در پیامد بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک شدید مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسیب های تروماتیک شدید مغزی عدم استفاده از کورتون ها و استاتین ها و NSAID ها نداشتن آلرژی به استاتین ها نداشتن سابقه ای از بیماری های خود ایمنی، قلبی، تنفسی، عصبی-عضلانی، کبدی یا کلیوی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعه فضاگیر در جمجمه شامل هماتوم و ... GCS بالاتر از 8 یا GCS=3 در بدو مراجعه سن>60 و <18 سال ترومای همزمان احشا که نیازمند مداخله جراحی باشد. ترومای همزمان اندام ها که نیازمند مداخله جراحی باشد. شرح حال مسمومیت یا مصرف دارو sepsis در طول 72 ساعت اول پذیرش

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه روش تصادفی سازی و تعیین توالی آن به صورت ساده و از نرم افزار تصادفی سازی میباشد و قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نمی باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این طرح پزشک اصلی و پزشکان نویسنده این مقاله و همچنین بیماران وارد شده در این طرح، پرسنل بهداشتی درمانی و پرستاران، آنالیزکننده داده ها و نویسندگان مقاله، کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها، به طریق دو سویه کور میباشند. و پزشکی که کورسازی و و نظارت و جمع آوریدیتاها را برعهده دارد از موضوع مطلع میباشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 مازندران

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تاریخ تایید

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1397.3165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب های تروماتیک شدید مغزی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلاسکو کما اسکور، معیار آپاچی 2 ، معیار ISS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز 3 و روز 10 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان های حمایتی تحت درمان با سیمواستاتین خوراکی روزانه با دوز روزانه 40 میلی گرمی به مدت 10 روز قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر درمان های حمایتی که تاکنون انجام میشده تحت پلاسبو (قرص لاکتوز) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام

نام کامل فرد مسوول

سجاد شفیعی

آدرس خیابان

ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام

شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
ایمیل
sajad.shafiee@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سجاد شفیعی
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
ایمیل
sajad.shafiee@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سجاد شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 113336700
ایمیل
sajad.shafiee@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سجاد شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری، خیابان رازی، بیمارستان امام
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1700
ایمیل
sajad.shafiee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سجاد شفیعی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری، بیمارستان امام، خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن

+98 11 3336 1630
فکس
ایمیل
sshafiei@mazums.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
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست