پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز متفورمین در بیماران با آسیب شدید تروماتیک مغز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی ایمنی و اثربخشی متفورمین در بیماران با آسیب شدید تروماتیک مغزی
طراحی
به صورت تک مرکزی، یک سو کور، موازی، تصادفی‌سازی شده و کنترل شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه، بر بیماران با آسیب‌های شدید تروماتیک مغزی در مرکز مراقبت‌های ویژه بیمارستان سینا انجام شد. از بیماران واجد شرایط حضور در مطالعه، جهت بررسی معیارهای اثربخشی در زمان ورود به مطالعه و 24، 48، 72 و 120 ساعت بعد آن در تمامی بیماران و جهت بررسی پارامترهای کینتیکی 0.5، 1، 2، 4، 8 و 12 ساعت پس از تجویز دارو در گروه مداخله نمونه‌گیری خونی انجام شد و پس از سانتریفیوژ، تا زمان آنالیز در دمای 80- درجه‌ی سانتی‌گراد نگهداری شد. به علت سطح هوشیاری پایین بیماران (GCS برابر یا کم‌تر از 8) مطالعه یک سو کور بوده است.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای اصلی ورود: تشخیص قطعی وقوع ترومای سر، نمره‌ی GCS 8 و کم‌تر، سن 65-18 سال، مضای فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه
معیارهای اصلی عدم ورود: پذیرش بعد از گذشت بیش‌تر از 48 ساعت از وقوع تروما، داده‌های آزمایشگاهی خارج از رنج پروتوکل، وضعیت NPO، دیابت، سابقه‌ی درمان با متفورمین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 1 گرم متفورمین هر 12 ساعت به مدت 5 روز در کنار مداخلات استاندارد گروه کنترل: مداخلات استاندارد درمانی TBI شدید
متغیرهای پیامد اصلی
اولیه: پروفایل تغییرات سطح S100b سرمی در مدت 5 روز ثانویه: پروفایل تغییرات سطح GFAP و NLR سرمی در مدت 5 روز؛ بررسی ایمنی؛ بررسی شاخص‌های کنتیکی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180803040681N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,20-10-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,20-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۲۸ ,2018-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی طاهری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8163 3047
آدرس ایمیل
a-taheri@student.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۱/۱۵ ,2016-04-03
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۱۲/۰۱ ,2018-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۲/۱۲ ,2016-05-01
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۳/۱۱ ,2018-06-01
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۷/۰۴/۱۵ ,2018-07-06

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی و ایمنی تجویز متفورمین در بیماران با آسیب شدید تروماتیک مغز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی متفورمین در آسیب شدید تروماتیک مغز
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص قطعی وقوع ترومای سر نمره‌ی GCS 8 و کم‌تر بیماران با تهویه‌ی مکانیکی امضای فرم رضایت‌نامه‌ی آگاهانه توسط سرپرست قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پذیرش بعد از گذشت بیش‌تر از 48 ساعت از وقوع تروما وضعیت NPO در زمان بررسی امکان ورود به مطالعه دیابت سابقه‌ی درمان با متفورمین یا سایر بیگوآنیدها قند خون پایین‌تر از 70mg/dL یا بالاتر از 150mg/dL مشارکت همزمان در یک مطالعه‌ی بالینی دیگر سطح سرمی کراتینین 1.5mg/dL یا بالاتر سطح سرمی لاکتات 2.5mmol/L یا بالاتر سطح pH خون کم‌تر از 7.25 سطح سرمی بیکربنات 13mEq/L یا پایین‌تر نارسایی کلیوی متوسط تا شدید (سطح eGFR پایین‌تر از 45mL/min/1.73m2) سیروز نارسایی حاد کبدی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی‌سازی با استفاده از نرم‌افزار R-3.2.3 ساخته شد.
بیماران پس از بررسی معیارهای ورود/عدم ورود به مطالعه، به صورت مساوی (1:1) و با استفاده از بلوک‌های 2 و 4 تایی در دو گروه مطالعه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
با توجه به نمره‌ی GCS هشت یا کم‌تر، بیماران هوشیار نیستند.

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 تهران

آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان قدس، خیابان پورسینا

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417614411

تاریخ تایید
2016-04-12, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1395.2380

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب شدید تروماتیک مغز

کد ICD-10
S06.2

توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل تغییرات سطح S100b سرمی در مدت 5 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 24، 48، 72 و 120 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل تغییرات سطح GFAP سرمی در مدت 5 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 24، 48، 72و 120 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد
پروفایل تغییرات سطح NLR سرمی در مدت 5 روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و 24، 48، 72و 120 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
پارامترهای فارماکوکنتیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0.5، 1، 2، 4، 8 و 12 ساعت پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کروماتوگرافی با کارآیی بسیار بالا نوع جفت شده با دستگاه اسپکتروفوتومتری Mass

4

شرح متغیر پیامد
ایمنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتورینگ، اطلاعات آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 1 گرم متفورمین از طریق لوله‌ی Nasogastric هر 12 ساعت به مدت 5 روز در کنار مداخلات استاندارد درمانی به صلاحدید تیم درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت مداخلات استاندارد درمانی به صلاحدید تیم درمانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مراقبت‌های ویژه بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی مجتهدزاده
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6646 1178
ایمیل
a-taheri@student.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رامین حشمت
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713137
تلفن
+98 21 8863 1298
ایمیل
rheshmat@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مجتبی مجتهدزاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان قدس، خیابان پورسینا، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6646 1178
ایمیل
Mojtahed@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8163 3047
فکس
ایمیل
a-taheri@student.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی طاهری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان پورسینا، خیابان قدس، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 8163 3047
فکس
ایمیل
a-taheri@student.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی افرادی که در صنعت مشغول هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون محدودیت با ذکر مقاله مطالعه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل: a-taheri@student.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بیان هدف از درخواست اطلاعات
سایر توضیحات