

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## کارآزمایی بالینی اثر گلی بن کلامید خوراکی بر اندازه ی کانتورن های مغزی و ادم اطراف آن ها در بیماران با ترومای متوسط و شدید مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثر گلی بن کلامید خوراکی بر اندازه ی کانتورن های مغزی و ادم اطراف آن ها در بیماران با ترومای متوسط و شدید مغزی

#### طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور کنترل شده با دارونما. بیماران به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و پلاسبو با نسبت 1 به 1 با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری ایجاد کننده اعداد تصادفی با استفاده از شماره پذیرش بیماران، تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

از بین زنان ارجاع شده به بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 70 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاعند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی 18 تا 75 سال با ضربه به سر مستند، بیماران با ترومای غیر نافذ مغزی، داشتن کانتیورن مغزی در سی تی اسکن اولیه، GCS اولیه بین 5 تا 13 در بدو بستری بدون اثر داروهای سدانو. معیارهای خروج: بیماران با آسیب نخاعی یا بی ثباتی ستون فقرات همراه نقص عصبی، میزان INR بیشتر از 1.6، فشارخون سیستولی زیر 90 میلیمتر جیوه در بدو بستری بدون پاسخ به اجزاء با مایعات، حاملگی یا تست حاملگی مثبت یا کسانی که میخواهند حین بستری شیردهی را ادامه دهند.

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: قرص گلی بن کلامید خوراکی 15 میلی گرم (3 قرص)، هرکدام 5 میلی گرم، ساخت شرکت کیمیدارو) روزانه تا ده روز. گروه کنترل: دارونما قرص خوراکی (ساخت شرکت باریج اسانس) روزانه 3 عدد به مدت ده روز.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: حجم کانتیورن های مغزی که بر اساس سی تی اسکن مغزی تعیین می شود. پیامد ثانویه: حجم ادم اطراف کانتیورن و معیار پیامد گلاسکو (GOS)

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170513033941N45

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2019, 1397/11/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-01-2019, 1397/11/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-01-2019, 1397/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5546 3378

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

06-11-2018, 1397/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-02-2019, 1397/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر گلی بن کلامید خوراکی بر اندازه ی کانتورن های مغزی و ادم اطراف آن ها در بیماران با ترومای متوسط و شدید مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گلی بن کلامید خوراکی در بیماران با ترومای متوسط و شدید مغزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: بیماران در محدوده سنی 18 تا 75 سال با ضربه به سر مستند بیماران با ترومای غیر نافذ مغزی داشتن کانتیوژن مغزی در سی تی اسکن اولیه GCS اولیه بین 5 تا 13 در بدو بستری بدون اثر داروهای سداتیو قندخون کمتر از 70 میلیگرم در دسی لیتر قبل از مداخله نداشتن ضایعات مغزی در سی تی اسکن اولیه که نیازمند تخلیه جراحی باشد (خونریزی اپیدورال، سابدرال، پارانشیمال، شیفت خط وسط بالای 5 میلی متر و کراتیکومی دکمپرسیو) نداشتن نارسایی شدید کلیوی بر اساس تاریخچه قبلی یا کراتینین سرم بالای 2.5 نداشتن نارسایی شدید کبدی بر اساس تاریخچه قبلی یا میزان بیلی روبین توتال بیشتر از 1.5 برابر نرمال

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: بیماران با آسیب نخاعی یا بی ثباتی ستون فقرات همراه نقص عصبی میزان INR بیشتر از 1.6 فشارخون سیستولی زیر 90 میلیمتر جیوه در بدو بستری بدون پاسخ به احیاء با مایعات حاملگی یا تست حاملگی مثبت یا کسانی که میخواهند جین بستری شیردهی را ادامه دهند مصرف وارفارین، هپارین، کلوییدوگرل یا هپارین با وزن ملکولی کم در 72 ساعت قبل از آسیب مصرف گلی بن کلامید در 72 ساعت قبل از آسیب بیماران با فشاراکسیژن شریانی کمتر از 60 میلیمتر جیوه بیماران با سابقه دیابت و یا مصرف کننده داروهای خوراکی پایین آورنده قندخون و یا مصرف انسولین قبل از آسیب مغزی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی به 2 گروه مداخله و پلاسبو با نسبت 1 به 1 با استفاده از یک نرم افزار کامپیوتری ایجاد کننده اعداد تصادفی با استفاده از شماره پذیرش بیماران، تقسیم می شوند. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری انجام خواهد شد.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

تخصیص پنهانی با استفاده از کارت های داخل مجموعه ای از پاکت نامه های مهر و موم شده شماره دار انجام خواهد شد. هیچکدام از کارمندان یا بیماران در طول مطالعه به کدهای تصادفی دسترسی نخواهند داشت. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه‌های مطالعه بی اطلاعند.

#### دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

#### شهر

کاشان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8115187159

#### تاریخ تأیید

2018-11-05, 1397/08/14

#### کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1397.066

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کانتیوژن مغزی

#### کد ICD-10

S06.3

#### توصیف کد ICD-10

Focal traumatic brain injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم کانتیوژن های مغزی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، روز 3 و 7 روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازی گیری حجم بر اساس سی تی اسکن مغزی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حجم ادم اطراف کانتیوژن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان بستری، روز 3 و 7 روز بعد از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازی گیری حجم بر اساس سی تی اسکن مغزی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

معیار پیامد گلاسکو (GOS)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص و 3 ماه پس از آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص گلی بن کلامید خوراکی 15 میلی گرم (3 قرص)، هرکدام 5 میلی گرم، ساخت شرکت کیمیدارو) روزانه تا ده روز.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما قرص خوراکی (ساخت شرکت بارچ اسانس) روزانه 3 عدد به مدت ده روز.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل فخاریان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0180 4446 31 98+

ایمیل

fakharian\_e@kaums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا بنفشه

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0180 4446 31 98+

ایمیل

Banafsheh.hr@gmail.com

ردیف بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سجاد یزدانی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تلفن

0180 4446 31 98+

ایمیل

yazdanisajad.hamed@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل فخاریان

موقعیت شغلی

پروفسور جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

اصفهان  
کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0180 4446 31 98+  
ایمیل  
yazdanisajad.hamed@gmail.com

کد پستی  
8115187159  
تلفن  
0180 4446 31 98+  
ایمیل  
fakharian\_e@kaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کاشان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سجاد یزدانی  
موقعیت شعلی  
دستیار جراحی مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
کاشان، بلوار قطب راوندی  
شهر  
کاشان  
استان

### 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