پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر داروی زولپیدم بر روی سطح هوشیاری و پرفیوژن مغزی در بیماران با وضعیت نباتی ناشی از ترومای مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ضریب پیشاگهی گلاسکو قبل و دو هفته بعد از مصرف زولپیدم مقایسه کمی و کیفی تصویری خونرسانی منطقه ای مغزی در سی تی اسکن ارسال تک فوتونی (اسپکت) قبل و دو هفته بعد از مصرف زولپیدم

طراحی

بیماران دچار حیات نباتی متعاقب تروما ۴ تا ۸ ماه قبل از دیتا بانک تروما انتخاب میشوند. توسط یک جراح مغز و اعصاب معاینه و ضریب پیش آگهی گلاسکو تعیین میگردد. سپس جهت انجام اسپکت معرفی گردیده و با تکنزیوم ۹۹ گردش خون مغزی بصورت پایه اندازه گیری میشود. بعد از اسپکت داروی زولپیدم با دوز ۱۰ میلیگرم دوبار در روز شروع میگردد و پس از دوهفته مجددا معاینه نرولوژیک و اسپکت یک ساعت پس از اخرین دوز زولپیدم اندازه گیری شده و با مقادیر پایه مقایسه میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران حیات نباتی موجود در دیتا بیس ترومای بیمارستان ترومای شیراز (بدون انجام کورسازی یا انتخاب تصادفی)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دچار حیات نباتی متعاقب تروما ۴ تا ۸ ماه قبل که شرایط بالینی پایداری دارند شرایط خروج: حساسیت به داروی زولپیدم

گروه‌های مداخله

همگی بیماران وارد شده قرص زولپیدم ۱۰ میلیگرمی دوبار در روز برای دوهفته دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

معیار پیش آگهی گلاسکو و اندازه گیری گردش خون اسپکت کمی و کیفی تصویری خونرسانی نقطه ای مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130310012776N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-03-10, ۱۳۹۷/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3625 4206

آدرس ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی زولپیدم بر روی سطح هوشیاری و پرفیوژن مغزی در بیماران با وضعیت نباتی ناشی از ترومای مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی زولپیدم در ترومای مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حیات نباتی به مدت 4 تا 8 ماه متعاقب ترومای مغزی عدم وجود ضایعات شدید نامرتبط با آسیب مغزی وضعیت تغذیه مناسب (

BMI>18) پذیرش همراهان جهت ورود به مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به داروی زولپیدم نیاز به درمان دارویی یا جراحی اضافی در طول درمان با زولپیدم همکاری نامناسب جهت انجام اسپکت
سن
از سن **15 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
حجم نمونه تحقق یافته: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 شیراز
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران- بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تاریخ تایید
2018-05-03, ۱۳۹۷/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حیات نباتی بعد از ترومای مغزی
کد ICD-10
S06
توصیف کد ICD-10
Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حرکت موتور در ضریب هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوهفته بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک معالج

2

شرح متغیر پیامد
ضریب پیش آگهی گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دوهفته بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه توسط پزشک معالج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف داروی زولپیدم10 میلی گرم خوراکی دوبار در روز برای دوهفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امتیاز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران- بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3625 4206
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
آدرس خیابان
شیراز - خیابان زند- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71345-1978
تلفن
+98 71 3235 7282
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران- بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3625 4206
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران، بیمارستان شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3624 8980
فکس
+98 71 3624 8980
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران- بیمارستان شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3624 8980
فکس
+98 71 3624 8980
ایمیل
khalili_h@sums.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