

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه تاثیر تزریق متیل پردنیزولون به دو روش وریدی و انتراتکال در پیامد آسیب حاد نخاعی توراکولومبار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تزریق متیل پردنیزولون به دو روش وریدی و انتراتکال در پیامد آسیب حاد نخاع

#### طراحی

60 بیمار مراجعه کننده با آسیب حاد نخاعی پس از بررسی از نظر مطابقت با معیارهای ورود و خروج برای شرکت در مطالعه انتخاب خواهند شد. بیماران در 8 ساعت اول مراجعه به طور تصادفی به دو گروه مورد مطالعه تقسیم خواهند شد، به طوری که 30 نفر از بیماران در گروه دریافت کننده متیل پردنیزولون انتراتکال و 30 نفر در گروه تحت درمان با متیل پردنیزولون داخل وریدی قرار خواهند گرفت. جهت تصادفی کردن انتخاب بیماران برای گروه های مطالعه، جعبه ای طراحی خواهد شد. سپس بیماران به طور کامل از نظر علائم و نشانه های بیماری و از نظر عملکرد نورولوژیکی در قالب حسی و حرکتی تحت معاینه قرار خواهند گرفت. پس از انجام اقدامات اولیه و تقسیم بندی بیماران، بیماران گروه اول پردنیزولون داخل وریدی و گروه دوم داخل نخاعی دریافت خواهند کرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام رضا تبریز

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

معیار های ورود: - بیماران مبتلا به آسیب حاد نخاعی ناحیه توراکولومبار (درجه فرانکل A B C D) - بیماران مراجعه کننده در 8 ساعت اول پس از آسیب نخاعی - معیار های خروج: - بیماران با آسیب ریشه نخاعی عصب یا آسیب منفرد Cauda equina - آسیب به دنبال جراحی با گلوله - آسیب های تهدید کننده حیات - بیماران حامله - بیماران وابسته به مواد مخدر یا نارکوتیک ها - بیماران دریافت کننده استروئید برای دلایل دیگر - بیماران زیر 13 سال - موارد کنتراندیکاسیونهای LP و هر گونه ضایعه تروماتیک مغزی

#### گروه های مداخله

در این مطالعه بیماران در 8 ساعت اول مراجعه به طور تصادفی به دو گروه مورد مطالعه تقسیم خواهند شد، به طوری که 30 نفر از بیماران در گروه دریافت کننده متیل پردنیزولون انتراتکال و 30 نفر در گروه تحت درمان با متیل پردنیزولون داخل وریدی قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

علائم حسی علائم حرکتی عفونت خونریزی گوارشی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190116042374N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2019, 1397/11/15

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 04-02-2019, 1397/11/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-02-2019, 1397/11/15

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی خلیل زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3385 3871

آدرس ایمیل

khalilzadem@tbzmed.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-22, 1397/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, 1398/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تزریق متیل پردنیزولون به دو روش وریدی و انتراتکال در

پیامد آسیب حاد نخاعی توراکولومبار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متیل پردنیزولون در آسیب حاد نخاعی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

کلیه بیماران ترومایی با آسیب حاد نخاعی توراکو لومبار سن بالای 13 سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیماران با آسیب ریشه نخاعی عصب یا آسیب منفرد Cauda equina  
آسیب به دنبال جراحی یا گلوله بیماران حامله بیماران دریافت کننده  
استروئید برای دلایل دیگر بیماران زیر 13 سال بیماران با سابقه  
دریافت 100 میلی گرم متیل پردنیزولون یا رژیم برابر با آن بیماران  
دیابتیک بیماران نقص ایمنی بیماران نیازمند به عمل جراحی اورژانس  
کاهش سطح هوشیاری موارد کنترا اندیکاسیونهای LP و هر گونه ضایعه  
تروماتیک مغز

**سن**

از سن 13 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

جهت تصادفی کردن انتخاب بیماران برای گروه های مطالعه، جعبه ای طراحی خواهد شد که 60 عدد پاکت درون جعبه قرار داده خواهد شد که در 30 عدد از آن ها درمان اینترتانکال و در 30 عدد از آنها درمان داخل وریدی نوشته شده است که، پس از مراجعه بیمار، رزیدنت معاینه کننده بیمار، یکی از کاغذ ها را به طور تصادفی از جعبه بیرون کشیده و بیمار را در گروه نوشته شده بر روی کاغذ قرار خواهد داد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

بیماران بدون اطلاع از نحوه تخصیص روش مداخله به صورت تصادفی در یکی از گروه های اینترتانکال یا داخل وریدی قرار خواهند گرفت. محقق نیز باتوجه به روش تصادفی سازی با برداشتن پاکت بصورت تصادفی از روش مداخله استفاده خواهد کرد و از نحوه تخصیص روش مداخله بی خبر خواهد بود. آنالیزگر آماری از نحوه مداخله انجام گرفته بی اطلاع خواهد بود و بر این اساس مطالعه سه سو کور خواهد شد و بعد از آنالیز نتایج بر اساس کارت تصادفی سازی شده تحلیل خواهند شد.

**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 تبریز

**آدرس خیابان**

خیابان آزادی ، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166614766

**تاریخ تایید**

2018-01-14, 1396/10/24

**کد کمیته اخلاق**

IR.TBZMED.REC.1396.971

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

رژیم درمانی 48 ساعته با متیل پردنیزولون در بیماران آسیب حاد نخاعی سبب بهبود قابل توجه علائم نورولوژیک بیماران می شود

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی peroxidation metabolites (TAC) total شامل (antioxidant capacity) و MDA (malondialdehyde) که نمایانگر وضعیت التهابی در سیستم نخاعی میباشد و همچنین بررسی وضعیت حسی و حرکتی بر اساس درجه بندی ASIA و FRANKL در موقع ترخیص

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بیماران در سه بازه ی زمانی درموقع ترخیص (روز 7 تا 10) هفته ششم (روز 42 تا 49) و ماه ششم (روز 180 تا 150) پس از دریافت درمان تحت معاینه مجدد و بررسی وضعیت حسی و حرکتی قرار خواهند گرفت. و در روز 1 و 4 بستری میزان سرمی total antioxidant capacity and malondialdehyd اندازه گیری خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وضعیت حسی و حرکتی بیمار در هر نوبت با معاینه سنجیده میشود و متابولیت‌های پره اکسیدانت ( total antioxidant capacity and malondialdehyd ) در آزمایشگاه توسط دستگاه

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران ترومایی با آسیب حاد نخاعی که تحت تزریق اینترتانکال متیل پردنیزولون استات با دوز یک میلی گرم به ازای هر کیلو گرم قرار میگیرند و این پروتکل درمانی 24 و 48 ساعت بعد تکرار خواهد شد

طبقه بندی  
درمانی - داروها

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  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران ترومایی با آسیب حاد نخاعی که تحت تزریق وریدی متیل پردنیزولون استات ، دوز بولوس متیل پردنیزولون وریدی را با دوز 30 میلی گرم به ازاء هر کیلوگرم وزن بدن را در طول 15 دقیقه دریافت خواهند کرد سپس پس از یک تأخیر 45 دقیقه ای دوز ننگه دارنده بصورت وریدی با دوز 5.4 میلی گرم به ازاء وزن بدن در صورت شروع دوز بولوس در 3 ساعت اول، به مدت 23 ساعت و در صورت شروع بین 3-8 ساعت اول، به مدت 47 - ساعت ادامه خواهد یافت.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
علی مشکینی

آدرس خیابان  
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7058 3334 41 98+

ایمیل

khalilzadem@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7058 3334 41 98+

ایمیل

Meshkinia@tbzmed.ac.ir

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ابوالقاسم جویبان

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2 ، طبقه سوم ، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7058 3334 41 98+  
ایمیل  
Meshkinia@tbzmed.ac.ir

کد پستی  
5166614756  
تلفن  
7058 3334 41 98+  
ایمیل  
Meshkinia@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

Tabriz

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