پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر اریتروپویتین در هوشیاری بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر اریتروپویتین در هوشیاری بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا در سال 98-97 انجام می گردد. پس از اخذ رضایت آگاهانه بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. هر گروه شامل 9 نفر است. در گروه مداخله در24 ساعت پس از آسیب مغزی اریتروپویتین 40000 واحد از طریق وریدی و درادامه روزانه 8000 واحد تا دو هفته تزریق می شود. در گروه کنترل بیماران نرمال سالین یک سی سی به عنوان پلاسبو دریافت می کنند. سطح هوشیاری بیماران روزانه با Glascow Coma Score، Four Score ارزیابی می شود و همچنین طول اقامت در بخش مراقبت های ویژه، میزان مورتالیتی و زمان بیداری بیماران ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: محدوده سنی 15-65 سال، آسیب تروماتیک مغزی، سطح هوشیاری مساوی و کمتر از 9، هموگلوبین کمتر از 18، فشار متوسط شریانی کمتر از 130، گذشت کمتر از 24 از آسیب اولیه مغزی، عدم سابقه ترومبوز وریدی، شرایط عدم ورود: اختلال عملکرد ارگانی، سابقه بدخیمی،

گروه‌های مداخله

این مطالعه شامل یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد که هرکدام دارای 9 بیمار هستند. در گروه مداخله دوز اولیه اریتروپویتین 40000 واحد 24 ساعت پس از آسیب مغزی و در ادامه 8000 واحد روزانه تا دو هفته از طریق وریدی تزریق می شود. در گروه کنترل نرمال سالین یک سی سی روزانه به عنوان پلاسبو تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری; مدت زمان طی شده از اولین تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو تا بیداری کامل; مدت زمان طی شده از آسیب مغزی تا اولین تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو; مدت زمان طی شده از اولین تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو تا افزایش مقیاس گلاسکو کوما اسکور و 4 اسکور; بروز ترومبوز وریدی عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190429043416N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,22-06-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,22-06-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان لشگری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2258 0243

آدرس ایمیل

marjan0084@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۲۵ ,2019-02-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۱ ,2019-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اریتروپویتین در هوشیاری بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اریتروپویتین در هوشیاری

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
محدوده سنی 15-65 سال آسیب تروماتیک مغزی (خونریزی اپیدورال، ساب دورال، اینترا کرانیال، اینترا وتریکولار، ساب آراکنویید، آسیب اکسونی منتشر) سطح هوشیاری مساوی و کمتر از 9 هموگلوبین کمتر از 18 فشار متوسط شریانی کمتر از 130 گذشت کمتر از 24 از آسیب مغزی عدم سابقه ترومبوز وریدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال عملکرد ارگانی(انسفالوپاتی اورمیک و کبدی) سابقه بدخیمی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **18**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص تصادفی نمونه ها در این مطالعه روش تصادفی سازی ساده به کار گرفته می شود. به همین منظور با استناد به سایت www.graphpad/quickcalcs/randomize2، ما از نرم افزار تولید تصادفی جهت تصادفی سازی در کارآزمایی دو گروهی استفاده می کنیم. ترتیب تخصیص نمونه ها به شرح زیر است: B=1, A=2, B=3, B=4, A=5, B=6, B=7, A=8, A=9, A=10, B=11, A=12, ,B=13, B=14, A=15, B=16, A=17, A=18
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سویه کور می باشد. بیماران، پرستاران بالینی، محقق و پزشکان کور نگه داشته می شوند.
دارو نما
دارد
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 ملی اخلاق در پژوهش های زیستی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا درب شمالی دانشگاه،ساختمان شماره 1 دانشکده پزشکی،طبقه اول
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.796

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب تروماتیک مغزی
کد ICD-10
S06.899
توصیف کد ICD-10
Other specified intracranial injury with loss of consciousness of unspecified duration

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی سطح هوشیاری در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و روزانه تا دو هفته پس از تزریق اریتروپویتین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار گلاسکو کوما اسکور ، 4 اسکور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان طی شده از اولین تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو تا بیداری کامل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا دو هفته پس از تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پرستاری

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان طی شده از آسیب مغزی تا اولین تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پرستاری

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان طی شده از اولین تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو تا افزایش مقیاس گلاسکو کوما اسکور و 4 اسکور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا دو هفته پس از تزریق اریتروپویتین یا پلاسبو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه پرستاری

4

شرح متغیر پیامد
بروز ترومبوز وریدی عمقی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از اولین تزریق اریتروپویتین تا اخرین دوز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینات بالینی، سونوگرافی داپلر اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 24 ساعت پس از آسیب مغزی آمپول اریتروپویتین 40000 واحد از طریق وریدی تزریق می شود و درادامه بیماران روزانه 8000 واحد اریتروپویتین به روش وریدی تا دو هفته دریافت می کنند. هر آمپول اربتروپویتین محتوی 4000 واحد (0/5 سی سی) است که از کارخانه پویش دارو تهیه می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران نرمال سالین به عنوان پلاسبو یک سی سی روزانه داخل وریدی دریافت خواهندکرد .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
مرجان لشگری
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
marjan0084@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان انقلاب، داخل پردیس مرکزی، روبروی سازمان مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
141556619
تلفن
+98 21 6640 0059
ایمیل
research@ut.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
اتابک نجفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
nadjafia@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اتابک نجفی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
nadjafia@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مرجان لشگری
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد، بیمارستان سینا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
ایمیل
marjan0084@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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