

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی امانتدین هیدروکلوراید در بهبود عملکردی بیماران با ترومای حاد شدید مغزی

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

اثر بخشی امانتدین هیدروکلوراید در بهبود عملکردی بیماران با ترومای حاد شدید مغزی

طراحی

این مطالعه به صورت مطالعه مداخله ای یا Randomized clinical trial بر روی 60 بیماری که دچار ترومای مغزی شده اند انجام خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضای تبریز و به صورت سه سو کور انجام خواهد شد که فقط سرپرستار بخش از آن اطلاع خواهد داشت و محقق و بیمار و آنالیزور از آن بیخبر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: 1-بیماران در بازه سنی 18 تا 65 سال 2- افرادی که قبل از آسیب سر، یک بیماری شناخته شده ای نداشته اند. 3 -سرپرست موضوع، رضایت کتبی خود را از طرف وی ارائه دهد معیار های خروج از مطالعه: افراد دارای بیماری قلبی عروقی شدید یا نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد، آسیب نخاعی با کمبود مداوم، سرطان، یا هر گونه بیماری شدید دیگر، که بر ارزیابی درمان اثر می گذارد. افراد مبتلا به درمان استروئیدی مزمن افراد در طی 30 روز از آسیب، هر گونه مواد مخدر دیگر را دریافت کرده بودند. TBI قابل توجه، تومور مغزی، رویداد عروق مغزی، و یا دیگر توهّمات مغزی پایدار

گروه های مداخله

بیماران در بازه سنی 18 تا 65 سال که دچار ترومای شدید مغزی شده اند روز بعد از تصادف دوز 100 میلی گرم امانتدین دو بار در روز دریافت خواهند کرد و این دوز به مدت 11 روز ادامه خواهد یافت. در هفته 3 دوز به 150 میلی گرم دو بار در هفته و در هفته 4 به 200 میلی گرم دو بار در هفته افزایش خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

(MMSE Mini-mental Status Test) بیماران با ترومای حاد شدید مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۶ ,16-05-2019

آخرین بروز رسانی: 16-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۲/۲۶
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0830

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-06-2019 , ۱۳۹۸/۰۳/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-09-2019 , ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی امانتدین هیدروکلوراید در بهبود عملکردی بیماران با ترومای حاد شدید مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی امانتدین هیدروکلوراید در بهبود عملکردی بیماران با ترومای حاد شدید مغزی

هدف اصلی مطالعه

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

1- بیماران در بازه سنی 18 تا 65 سال 2- افرادی که قبل از آسیب سر، یک بیماری شناخته شده ای نداشته اند. 3- سرپرست موضوع، رضایت کتبی خود را از طرف وی ارائه دهد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- افراد دارای بیماری قلبی عروقی شدید یا نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد، آسیب نخاعی با کمبود مداوم، سرطان، یا هر گونه بیماری شدید دیگر، که بر ارزیابی درمان اثر می گذارد. 2- افراد مبتلا به درمان استروئیدی مزمن 3- افراد در طی 30 روز از آسیب، هر گونه مواد مخدر دیگر را دریافت کرده بودند. 4- TBI قابل توجه، تومور مغزی، رویداد عروق مغزی، و یا دیگر توهّمات مغزی پایدار

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادف سازی بیماران با استفاده از سایت www.random.org به سه گروه تصادفی تقسیم خواهند شد. فقط سرپرستار بیمارستان امام رضای تبریز از نحوه گروه بندی اطلاع خواهد داشت. معاینه گر بدون اطلاع از این که کدام متد درمان انتخاب شده بود بیمار را معاینه کرده و اطلاعات را ثبت خواهد کرد و بر این اساس مطالعه سه سو کور خواهد شد و بعد از آنالیز از سرپرستار نوع متد درمانی پرسیده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران انتخاب شده بر اساس رنگ کارت ها به دو گروه دریافت کننده پلاسبو و دریافت کننده آمانتادین تقسیم خواهند شد که سرپرستار بخش از آن مطلع خواهد بود سه ماه بعد معاینه گر بدون اطلاع از اینکه کدام متد درمان انتخاب شده بود بیمار را معاینه کرده و معیارهای رادیولوژیک را برای بیمار ثبت خواهد کرد که آنالیز گر آماری نیز از نوع متد درمانی صورت گرفته بی خبر می باشد و بر این اساس و بر این اساس مطالعه سه سو کور خواهد شد و بعد از آنالیز از سرپرستار نوع متد آبی و قرمز پرسیده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1398/02/17, 2019-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.121

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سطح هوشیاری و عملکرد شناختی در بیماران ترومایی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

امتیاز دهی (MMSE) (Mini-mental Status Test) بیماران با ترومای

حاد شدید مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل جراحی و مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی جدول (MMSE) (Mini-mental Status Test)

2**شرح متغیر پیامد**

نمره دهی (DRS) (Disability Rating Scale) بیماران با ترومای حاد

شدید مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل جراحی و مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی نمره دهی (DRS) (Disability Rating Scale)

3**شرح متغیر پیامد**

امتیاز دهی (GOS) (Glasgow Outcome Scale) بیماران با ترومای حاد

شدید مغزی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول عمل جراحی و مدت زمان بستری در بیمارستان بعد از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی جدول (GOS) (Glasgow Outcome Scale)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در بازه سنی 18 تا 65 سال که دچار ترومای شدید مغزی شده اند روز بعد از تصادف دوز 100 میلی گرم آمانتادین دو بار در روز دریافت خواهند کرد و این دوز به مدت 11 روز ادامه خواهد یافت. در هفته 3 دوز به 150 میلی گرم دو بار در هفته و در هفته 4 به 200 میلی گرم دو بار در هفته افزایش خواهد یافت..

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در بازه سنی 18 تا 65 سال که دچار ترومای شدید مغزی شده اند داروی پلاسبو را روز بعد از تصادف دوز 100 میلی گرم آمانتادین دو بار در روز دریافت خواهند کرد و این دوز به مدت 11 روز ادامه خواهد یافت. در هفته 3 دوز به 150 میلی گرم دو بار در هفته و در هفته 4 به 200 میلی گرم دو بار در هفته افزایش خواهد یافت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

احسن رحیمی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 44 1333 8507

ایمیل

mshimiya@yahoo.com

آدرس صفحه وب

<https://imamreza.tbzmed.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد شیمیا

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 44 1446 9326

ایمیل

Mshimia@yahoo.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مسلم شاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 44 1333 8507

ایمیل

shakerim@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

احسن رحیمی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
8507 1333 44 98+
ایمیل
ahimiahsan@yahoo.com

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

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
8707 1343 44 98+
ایمیل
Rahimiahsan@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
احسن رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب