

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تعیین اثر ان-استیل سیستین به عنوان نروپروتکتیو در بیماران ضربه مغزی با سطح هوشیاری متوسط تا شدید بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ان استیل سیستین به عنوان نروپروتکتیو در بیماران ضربه مغزی با سطح هوشیاری متوسط تا شدید بستری در بخش مراقبت های ویژه می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور و تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیست و هشت بیمار با رده سنی 18 تا 65 سال با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (ان استیل سیستین) و کنترل (هر گروه 14 نفر) تقسیم می شوند. مسئول جمع آوری و آنالیز کننده داده ها از نحوه تقسیم بندی گروه ها بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل رده سنی 65 - 18 سال، سطح هوشیاری براساس GCS 9-12، انتقال به بخش مراقبت های ویژه در کمتر از 24 ساعت از زمان تروما می باشند؛ معیارهای عدم ورود شامل آلرژی به ان استیل سیستین، بیماران با مدت بستری کوتاه تر از 72 ساعت در بخش مراقبت های ویژه، بیماران باردار، آسیب نخاعی همراه، کرانیوتومی و سابقه بیماری های اتوایمیون می باشند.

گروه های مداخله

به گروه مداخله ان استیل سیستین با دوز خوراکی 600 میلی گرم دو بار در روز تجویز خواهد شد. به گروه کنترل گچ دارویی با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری براساس GCS در بدو ورود، دو روز، 1، 2، 3 و 4 هفته بعد از دریافت دارو ثبت و در گروه مقایسه خواهند شد. مدت زمان بستری، مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی و میزان مرگ و میر در 2 گروه مقایسه خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190725044331N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 06-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۶/۱۵, 2019-09-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ابراهیمی منفرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3037 3374 61 98+

آدرس ایمیل

ebrahimi.m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱, 2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر ان-استیل سیستین به عنوان نروپروتکتیو در بیماران ضربه مغزی با سطح هوشیاری متوسط تا شدید بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر ان-استیل سیستین در بیماران ضربه مغزی با سطح هوشیاری متوسط تا شدید بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی

کد ICD-10

S06.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود، دو روز، 1، 2، 3 و 4 هفته بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کمای گلاسکو (GCS)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فاصله پذیرش تا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان نیاز به تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

4

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 4 هفته پس از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد افراد فوت شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ان استیل سیستین با دوز خوراکی 600 میلی گرم دو بار

در روز تجویز خواهد شد.

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی 65 - 18 سال سطح هوشیاری 12-9 براساس نمره کمای

گلاسکو (GCS) انتقال به بخش مراقبت های ویژه در کمتر از 24

ساعت از زمان تروما

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به ان استیل سیستین بستری کوتاه تر از 72 ساعت در بخش

مراقبت های ویژه بیماران باردار آسیب نخاعی همراه کرایوتومی

سابقه بیماری های اتوایمیون

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بر اساس روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد

تصادفی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در این روش

مجموعه ای از اعداد بدون الگو به صورت تصادفی تولید شده و به

صورت جدول در می آیند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد

برای گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. براساس شماره بیماران، به

طور تصادفی در یکی از گروه های درمان یا مداخله قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مسئول جمع آوری داده ها و آنالیز کننده داده نسبت به گروه های

بیماران کور نگه داشته می شوند.

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 اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه جندی شاپور اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1397/11/13, 2019-02-02

کد کمیته اخلاق

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گچ دارویی با دوز 600 میلی گرم دو بار در روز تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فرهاد سلطانی

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3037 3374 61 98+

ایمیل

soltani-f@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

PAIN-9717

کد بودجه

330094137

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابراهیمی منفرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

Golestan Hospital, Farvardin Ave

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3037 3374 61 98+

ایمیل

ebrahimi.mn@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد سلطانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3037 3374 61 98+

ایمیل

6135715794

تلفن

3037 3374 61 98+

ایمیل

ebrahimi.mn@yahoo.com

soltani-f@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی ابراهیمی منفرد

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان فروردین، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

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