

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر زولپیدم و آمانتادین بر سطح هوشیاری بیماران آسیب آکسونال منتشر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر زولپیدم و آمانتادین بر سطح هوشیاری بیماران آسیب آکسونال منتشر: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپیه کور، تصادفی شده با استفاده از Random allocation software

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 66 بیمار با وضعیت نباتی که توسط پزشک متخصص جراحی مغز و اعصاب وضعیت وی تایید شده است و همچنین رضایت شرکت در طرح به صورت مکتوب از همراهان وی گرفته شده است، انجام می شود که این بیماران به صورت تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند و که در گروه اول به مدت 8 روز 10 میلی گرم قرص زولپیدم شرکت اسوه به صورت روزانه داده می شود و در گروه دوم به مدت 8 روز 100 میلی گرم کپسول آمانتادین شرکت داروسازی حکیم به صورت روزانه داده می شود و در گروه سوم نیز به مدت 8 روز، روزانه پلاسبو داده می شود و در طی این 8 روز و تا 3 روز پس از قطع دارو وضعیت هوشیاری بیماران هر روز از طریق معیار گلاسکو ارزیابی می گردد و سپس هر سه گروه با یکدیگر مقایسه می شوند دستیار جراحی مغز و اعصاب کنترل کننده سطح هوشیاری از گروه بندی بیماران اطلاع ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تایید آسیب آکسونال منتشر توسط پزشک متخصص جراحی اعصاب.
2. GCS کمتر یا مساوی 8. سن بین 15 تا 70 سال. 4. بستری در عرض کمتر از 8 ساعت از آسیب وارده. 5. رضایت آگاهانه از همراهان بیمار جهت ورود در مطالعه خروج 1. عدم رضایت بیمار یا قیم بیمار برای ورود در مطالعه 2. سابقه حساسیت دارویی به داروی زولپیدم یا آمانتادین 3. سابقه هر گونه تروما مغزی قبلی 4. سابقه هر گونه پروسیجر مغزی قبلی

گروه های مداخله

گروه اول به مدت 8 روز 10 میلی گرم قرص زولپیدم شرکت اسوه به صورت روزانه داده می شود و در گروه دوم به مدت 8 روز 100 میلی گرم کپسول آمانتادین شرکت داروسازی حکیم به صورت روزانه داده می شود

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سطح هوشیاری بیماران با آسیب آکسونال منتشر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-26, ۱۳۹۸/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سجاد شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1630 3336 11 98+

آدرس ایمیل

sajad.shafiee@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-18, ۱۳۹۸/۱۲/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زولپیدم و آمانتادین بر سطح هوشیاری بیماران آسیب آکسونال منتشر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زولپیدم و آمانتادین بر سطح هوشیاری بیماران آسیب آکسونال منتشر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. تأیید آسیب آکسونال منتشر توسط پزشک متخصص جراحی اعصاب
2. GCS کمتر یا مساوی 8، سن بین 15 تا 70 سال، 4. بستری در عرض کمتر از 8 ساعت از آسیب وارده، 5. رضایت آگاهانه از همراهان بیمار جهت ورود در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. عدم رضایت بیمار و یا قیم بیمار برای ورود در مطالعه، 2. سابقه حساسیت دارویی به داروی زولپیدم یا آمانتادین، 3. سابقه هر گونه ترومای مغزی قبلی، 4. سابقه هر گونه پروسیجر مغزی قبلی

سن

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا تعداد 66 بیمار دارای معیارهای ورود به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند و در ادامه این نمونه‌ها به روش بلوک بندی در 3 گروه تخصیص داده خواهند شد. فرآیند تخصیص بلوک بندی با استفاده از Random allocation software انجام خواهد شد. اندازه بلوک هم تصادفی خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه اول به مدت 8 روز 10 میلی گرم قرص زولپیدم شرکت اسوه به صورت روزانه داده می‌شود و در گروه دوم به مدت 8 روز 100 میلی گرم کپسول آمانتادین شرکت داروسازی حکیم به صورت روزانه داده می‌شود و در گروه سوم نیز به مدت 8 روز، روزانه پلاسبو داده می‌شود و در طی این 8 روز و تا 3 روز پس از قطع دارو وضعیت هوشیاری بیماران هر روز از طریق معیار گلاسکو توسط دستیار جراحی مغز و اعصاب که از گروه‌ها بی اطلاع است ارزیابی می‌گردد

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق بیمارستان آموزشی درمانی امام خمینی (ره) ساری - دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تاریخ تأیید

19-08-2019, 1398/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب آکسونال منتشر

کد ICD-10

G35-G37

توصیف کد ICD-10

بیماری‌های از بین برنده میلین در سیستم عصبی مرکزی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش هوشیاری و سرعت بهبود بیماران دچار مشکلات شناختی و آسیب‌های مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طی این 8 روز و تا 3 روز پس از قطع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول به مدت 8 روز 10 میلی گرم قرص زولپیدم شرکت اسوه به صورت روزانه داده می‌شود و در گروه دوم به مدت 8 روز 100 میلی گرم کپسول آمانتادین شرکت داروسازی حکیم به صورت روزانه داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه سوم نیز به مدت 8 روز، روزانه پلاسبو داده می‌شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
 سجاد شفیعی
آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 1630 3336 11 98+
فکس
 1630 3336 11 98+
ایمیل
 sajad.shafiee@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/43503/update/recruitment_c_enter

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 سجاد شفیعی
آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 1630 3336 11 98+
فکس
 1630 3336 11 98+
ایمیل
 sajad.shafiee@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://fa.irct.ir/user/trial/43503/update/sponsor>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ساری
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

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 سجاد شفیعی
موقعیت شغلی
 استادیار هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 1630 3336 11 98+
فکس
 1630 3336 11 98+
ایمیل
 sajad.shafiee@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://fa.irct.ir/user/trial/43503/update/public_queries_contact

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 سجاد شفیعی
موقعیت شغلی
 استادیار هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 بلوار امیر مازندرانی
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 48166-33131
تلفن
 1630 3336 11 98+
فکس
 1630 3336 11 98+
ایمیل

sajad.shafiee@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://fa.irct.ir/user/trial/43503/update/scientific_quer
ies_contact

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سجاد شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

sajad.shafiee@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://fa.irct.ir/user/trial/43503/update/data_updater_](https://fa.irct.ir/user/trial/43503/update/data_updater_contact)
contact

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

مصادق ندارد

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