

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی اثر متیل فنیدیت در سطح هوشیاری و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر متیل فنیدیت در سطح هوشیاری و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 90 بیمار با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 90 بیمار با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سطح هوشیاری کمتر از 10، اینتوبه بودن، سن بین 16 تا 50 سال، سابقه صدمه مغزی، عدم وجود ضایعه فضاگیر در اسکن مغزی (هماتوم، تومور)، عدم وجود سابقه تشنج عدم اعتیاد به مواد روانگردان و مخدر، عدم سابقه مصرف آمفتامین، عدم سابقه فشارخون، بیماری ایسکمیک قلبی و دیابت ملیتوس، تعداد ضربان قلب کمتر از 120 بار در دقیقه شرایط خروج از مطالعه: تشنج، آرتمی، مرگ

گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم وزن بیماران داروی متیل فنیدیت در دو دوز منقسم 6 صبح و 2 ظهر دریافت خواهند کرد گروه شاهد: بیماران در گروه کنترل دارویی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، شدت بیماری، مدت زمان تحت ونتیلاتور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N128

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-01-10, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متیل فنیدیت در سطح هوشیاری و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متیل فنیدیت در سطح هوشیاری و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آخرین بروز رسانی: 10-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۰

اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
1397/02/09, 2018-04-29
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب مغزی
کد ICD-10
P11.2
توصیف کد ICD-10
Unspecified brain damage due to birth injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کمای گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم و زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور آپاچی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: روزانه 0/3 میلی گرم بر کیلوگرم وزن
بیماران داروی متیل فنیدیت در دو دوز منقسم 6 صبح و 2 ظهر دریافت
خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در گروه کنترل دارویی دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

سطح هوشیاری کمتر از 10 اینتوبه بودن سن بین 16 تا 50 سال
سابقه صدمه مغزی عدم وجود ضایعه فضاگیر در اسکن مغزی
(هماتوم، تومور) عدم وجود سابقه تشنج عدم اعتیاد به مواد روانگردان
و مخدر عدم سابقه مصرف آمفتامین عدم سابقه فشارخون، بیماری
ایسکمیک قلبی و دیابت ملیتوس تعداد ضربان قلب کمتر از 120 بار در
دقیقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشنج آریتمی مرگ

سن

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به دو گروه
B و A. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و
همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با
هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و
کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانندیم.
سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم.
این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه
میابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده
پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده
پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه
بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت B و A در اختیار آنالیزگر و ارزیابی
کننده پیامد می باشد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 68 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 بیهوشی
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر بهنام محمودیه
آدرس خیابان
 خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 mahmodie@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
 اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3848176941
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

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

آناهیتا کیشانی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

akishani319@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت وجود سوالات تکمیلی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر بهنام محمودیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات