

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

مقایسه اثربخشی دوز پایین آتروواستاتین خوراکی بر فاکتورهای التهابی بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

چکیده پروتکل

۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 2020-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید زارع زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0168 3222 61 98+

آدرس ایمیل

zarezadeh.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۹, 2020-01-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۹, 2020-03-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دوز پایین آتروواستاتین خوراکی بر فاکتورهای التهابی بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آتروواستاتین خوراکی بر فاکتورهای التهابی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی بین 18 تا 50 سال بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار حساسیت به آتروواستاتین

هدف از مطالعه

در این مطالعه اثر دوز پایین آتروواستاتین خوراکی بر فاکتورهای التهابی در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی بررسی می گردد.

طراحی

روش کارآزمایی بالینی تصادفی شده، گروه بندی موازی 60 بیمار، دو سوی کور، یک مرکز

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران با آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان گلستان اهواز تحت درمان با داروی آتروواستاتین خوراکی قرار می گیرند. جهت دوسوی کورسازی در این مطالعه هیچ یک از بیماران و فرد انتخاب کننده پاکت ها و ثبت کننده اطلاعات این مطالعه از نوع گروه بندی پاکت ها اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران بین سن 18 تا 50 سال با آسیب تروماتیک مغزی می باشند. در صورت عدم رضایت بیمار جهت حضور در مطالعه و یا بروز حساسیت ناشی از دریافت داروی آتروواستاتین بیمار از مطالعه خارج میشود.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت روزانه یک قرص بیست میلی گرمی آتروواستاتین در طی دو هفته دریافت خواهند کرد گروه کنترل: بیماران به صورت روزانه یک قرص دارونما در طی دو هفته دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

بیماران از نظر لکوسیتوز، لکوسیتونی، مدت تهویه مکانیکی و زمان بستری در بیمارستان و سطح فاکتورهای التهابی در بخش مراقبت های ویژه بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191016045127N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 12-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۲, 12-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

کد ICD-10
S06.1
توصیف کد ICD-10
Traumatic cerebral edema

سن
از سن 18 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

لکوسیتوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7 و 10 و 15 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون از بیماران گرفته می‌شود و مقادیر گلبول‌های سفید خون در چک لیست ثبت می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

لکوسیتوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای 1، 7 و 10 و 15 پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون از بیماران گرفته می‌شود و مقادیر گلبول‌های سفید خون در چک لیست ثبت می‌شود.

3

شرح متغیر پیامد

مدت تهویه مکانیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب روز

4

شرح متغیر پیامد

اقامت در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

5

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای انعقادی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون از بیماران گرفته می‌شود و مقادیر فاکتورهای التهابی در آزمایشگاه تعیین می‌شود و در چک لیست ثبت می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود. واحد تصادفی سازی به صورت فردی می‌باشد و ابزار مورد استفاده جهت تصادفی سازی پاکت بسته می‌باشد. در داخل هر پاکت حرف انگلیسی آ یا ب قرار داده شده است. بر اساس حرف بیرون آمده از پاکت بیماران در گروه مداخله و یا دارونما قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوی کورسازی در این مطالعه هیچ یک از بیماران و فرد انتخاب کننده پاکت‌ها از نوع گروه بندی پاکت‌ها اطلاعی ندارند.

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 اهواز

آدرس خیابان

شهر اهواز، بلوار دانشگاه، خیابان دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، پلاک 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6401356874

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۸/۱۷, 2019-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.589

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در طی دو هفته به صورت روزانه یک قرص آتروواستاتین دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در طی دو هفته به صورت روزانه یک قرص دارونما دریافت می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

حمید زارع زاده

آدرس خیابان

شهر اهواز، بزرگراه گلستان، بلوار فروردین، پلاک 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

610435896

تلفن

3018 3374 61 98+

ایمیل

zarezadeh.h@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سید احمد حسینی

آدرس خیابان

شهر اهواز، بلوار دانشگاه، خیابان دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور اهواز، پلاک 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

610435896

تلفن

3018 3374 61 98+

ایمیل

hosseini.a@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خارجی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

حمایت کننده مالی: طبقه بندی منابع اعتباری خارجی: کشور دیگر

کشور مبدا

IR

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید زارع زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر اهواز، بزرگراه گلستان، بلوار فروردین، پلاک 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

610435896

تلفن

3018 3374 61 98+

ایمیل

zarezadeh.h@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید زارع زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر اهواز، بزرگراه گلستان، بلوار فروردین، پلاک 5

شهر

اهواز

استان

کد پستی
610435896
تلفن
3018 3374 61 98+
ایمیل
zarezadeh.h@ajums.ac.ir

خوزستان
کد پستی
610435896
تلفن
3018 3374 61 98+
ایمیل
zarezadeh.h@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیماران مورد بررسی در مطالعه ما کاملاً خصوصی می باشد و قابل انتشار نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حمید زارع زاده

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

شهر اهواز، بزرگراه گلستان، بلوار فروردین، پلاک 5

شهر

اهواز

استان

خوزستان