

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تست های عملکردی تیرویدی و تاثیر لووتیروکسین در پیش آگهی بیماران ترومای مغز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تست های عملکردی تیرویدی و تاثیر لووتیروکسین در پیش آگهی بیماران ترومای مغز

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور 100 بیمار دچار ترومای مغزی به صورت راندوم در دو گروه لووتیروکسین و پلاسبو مورد مطالعه قرار خواهند 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 آنالیزکننده داده ها از آن بیخبر خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل: بیماران در بازه سنی 16 تا 65 سال، داشتن رضایت آگاهانه، بیماران دچار ضایعات آکسونی منتشر مغزی شرایط خروج از مطالعه شامل: مصرف مزمن NSAID و یا کورتیکواستروئیدها، وجود بیماریهای قلبی، تنفسی نوروماسکولار، کبدی و کلیوی، سابقه ترومای مغزی داشتن، ضایعه فضا گیر داخل یا خارج از جمجمه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران 3 روز بعد از TBI دوز 50 میلی گرم لووتیروکسین دو بار در روز دریافت خواهند کرد و این دوز به مدت 6 هفته ادامه خواهد یافت. گروه کنترل: پلاسبو. مصرف پلاسبو (با شرایط مشابه) به مدت 6 هفته خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

هوشیاری بیماران، معیار کمای گلاسکو، معیار اوت کام گلاسکو، مورتالیته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120527009878N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 08-02-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 08-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۱۹, 2020-02-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0830 3334 41 98+

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۰۱, 2018-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تست های عملکردی تیرویدی و تاثیر لووتیروکسین در پیش آگهی بیماران ترومای مغز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی عملکرد تیروید در پیش آگهی بیماران ترومای مغز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران در بازه سنی 16 تا 65 سال داشتن رضایت آگاهانه برای

شرکت در پژوهش بیماران دچار ضایعات آکسونی منتشر مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ترومای سر
کد ICD-10
S06.2X
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
هوشیاری بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه تا ترخیص بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار کمای گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد
ضریب پیامد گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفتگی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار پرسش نامه ای اوت کام گلاسکو

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس رده بندی ناتوانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و هفتگی تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس معیار پرسش نامه ای مقیاس رده بندی ناتوانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول 6 هفته بعد از آسیب مغز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مربوط به عوارض بعد از آسیب مغز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: : بیماران 3 روز بعد از TBI دوز 50 میلی گرم
لووتیروکسین دو بار در روز دریافت خواهند کرد و این دوز به مدت 6

سن
از سن 16 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی
سازی: بلوک تصادفی 4 تایی. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی استفاده
خواهد شد و کل ترکیب‌های ممکن شامل AABBB, ABAB, BABA, BAAB
به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس
استفاده می‌شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می‌کند که به حجم نمونه
مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر
گروه کور نگه داشته می‌شوند و به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع
مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت‌های مات و پشت سرهم
شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکت‌ها به ترتیب ورود
مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و نوع گروه افراد تعیین
خواهد شد.

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 دانشکده پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تاریخ تایید

1398/10/16, 2020-01-06

هفته ادامه خواهد یافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد میزائی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
golzar.farhad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مشکینی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
3176 3336 41 98+
ایمیل
Meshkinia@gmail.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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروز صالح پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی
مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0830 1334 41 98+
ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرهاد میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی
مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
0830 1334 41 98+
ایمیل
golzar.farhad@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد امین پریزاد

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

تبریز - خیابان آزادی - خیابان گلگشت - بیمارستان امام رضا -

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

ایمیل

parizadamin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی مغز و اعصاب با هماهنگی با مجری طرح

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

است

استفاده از داده‌ها در جهت بهبود فرایند های درمانی بیماران بلامانع

است

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

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده‌ها و مستند های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات