

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تاثیر درمان ترکیبی اریتروپوئیتین و متیل پردنیزولون در مقایسه با درمان با متیل پردنیزولون در بیماران دچار آسیب نخاعی تروماتیک

زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بررسی میزان بهبود عملکرد نورولوژیک در گروه بیماران دچار آسیب حاد نخاعی تروماتیک به دنبال درمان توام با متیل پردنیزولون و اریتروپوئیتین با گروه درمان با متیل پردنیزولون

طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع برتری دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با کمک رایانه و توالی تصادفی سازی پنهان شده.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار آسیب حاد نخاعی که در 8 ساعت اول پس از تروما بستری شدند به شکل تصادفی به دو گروه دریافت کننده متیل پردنیزولون وریدی یا متیل پردنیزولون و اریتروپوئیتین تقسیم شدند و سپس تحت جراحی قرار گرفتند. وضعیت نورولوژیک بیماران هر دو گروه در زمان مراجعه و 6 و 12 ماه بعد از دریافت درمان مطابق معیارهای استاندارد موجود مورد ارزیابی قرار گرفت. بیماران و افراد مسئول جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها کورسازی شدند. گروه اختصاص یافته به بیماران به کمک پاکت های مهر و موم شده پنهان سازی شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران دچار آسیب حاد نخاعی تروماتیک وارد مطالعه شدند. شرایط عدم ورود: بیماران با سابقه فعلی یا گذشته بیماریهای قلبی عروقی، نورولوژیک، روانپزشکی و کلیوی و همچنین زنان باردار و شیرده یا افرادی که حساسیت به اریتروپوئیتین یا آلومین انسانی داشتند از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

گروه کنترل فقط رژیم استاندارد متیل پردنیزولون را دریافت کردند و گروه مداخله 500 واحد در میلی لیتر اریتروپوئیتین به همراه رژیم استاندارد متیل پردنیزولون دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز انجمن آسیب نخاعی آمریکا (ASIA)، مرگ و میر، عملکرد اسفنکتری پس از 6 و 12 ماه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180923041103N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 09-02-2020

آخرین بروز رسانی: 09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی ابوبی مهریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9451 3727 51 98+

آدرس ایمیل

drabouei@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۲۸, 2015-12-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۸, 2016-03-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۹/۲۸, 2015-12-19

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۱۲/۲۸, 2016-03-18

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۱/۳۰, 2017-04-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان ترکیبی اریتروپوئیتین و متیل پردنیزولون در مقایسه با درمان با متیل پردنیزولون در بیماران دچار آسیب نخاعی تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اریتروپوئیتین بر آسیب نخاعی حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به آسیب حاد نخاعی تروماتیک مراجعه طی 8 ساعت اول تروما پایدار بودن وضعیت همدینامیک بیمار در هنگام شروع درمان سطح آسیب نورولوژیک در حد C5-C6-C7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارهای عروق مغزی وجود انفارکتوس حاد قلبی بیماری های ترومبوتیک آریتمی های قلبی نارسایی قلبی بیماری عروقی محیطی پلی سیتمی پورفیری بدخیمی فعال بیماری نورولوژیک وجود بیماری روانپزشکی که از نظر بالینی شناخته شده باشد نارسایی حاد و یا مزمن کلیه آسیب حاد نخاعی ایجاد شده با سلاح سرد یا گرم بارداری قطعی یا مشکوک شیردهی آلرژی شناخته شده به اریتروییتین یا آلبومین انسانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کلیه بیماران واجد شرایط، با کمک توالی اعداد تصادفی استخراج شده از کامپیوتر (از طریق وبسایت www.randomization.com) و به شیوه تصادفی سازی ساده به دو گروه شاهد (کنترل) و مداخله (اریتروییتین) اختصاص یافتند. اعداد تصادفی حاصل و در واقع اختصاص یافتن بیماران به گروه ها با کمک پاکت نامه های مهر و موم شده پنهان سازی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و افراد مسئول جمع آوری و تجزیه و تحلیل داده ها کور سازی شدند. گروه اختصاص یافته به بیماران به کمک پاکت های مهر و موم شده پنهان سازی شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

1394/09/28, 2015-12-19

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.574

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دچار آسیب نخاعی تروماتیک

کد ICD-10

S14

توصیف کد ICD-10

Injury of nerves and spinal cord at neck level

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز انجمن آسیب نخاعی آمریکا (ASIA)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اسفنکتری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در صورتی که در سه ساعت اول بعد از تروما مراجعه کرده بودند، صرفاً متیل پردنیزولون (وبال های لیوفیلیزه 500 میلی گرم، شرکت روناک دارو، ایران) به میزان 30 mg/kg به صورت انفوزیون وریدی طی یک ساعت و سپس به میزان 5.4 mg/kg در 23 دوز و در صورتی که بین 3-8 ساعت بعد از حادثه مراجعه کرده بودند در 47 دوز براساس پروتکل (National Acute Study NASCIS III, Spinal Cord Injury دریافت کردند).

طبقه بندی

درمانی - داروها

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح مداخله

گروه مداخله: در فاز حاد هر دو داروی متیل پردنیزولون (ویال های لیوفیلیزه 500 میلی گرم، شرکت روناک دارو، ایران) مطابق پروتکل ارتروپوئیتین (آمپول های 10000 واحدی، شرکت سیناژن، ایران) به میزان 500 IU/kg رقیق شده در 50 سی سی نرمال سالین که طی نیم ساعت انفوزیون می شد را در طی 8 ساعت اول بعد از تروما و در 24 ساعت بعد از دوز اول دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علی ابوئی مهریزی

آدرس خیابان

خیابان فداییان اسلام، بیمارستان شهید کامیاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9166637477

تلفن

2121 3859 51 98+

ایمیل

skh.pr@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا بهادرخان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

bahadorkhangh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا بهادرخان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

0000 3840 51 98+

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

ایمیل

bahadorkhangh@mums.ac.ir

کد پستی

9166637477

تلفن

2121 3859 51 98+

ایمیل

drabouei@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمد علی ابوئی مهریزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام، بیمارستان شهید کامیاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست