پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان ترکیبی اریتروپوئیتین و متیل پردنیزولون در مقایسه با درمان با متیل پردنیزولون دربیماران دچارآسیب نخاعی تروماتیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 اریتروپویتین یا آلبومین انسانی داشتند از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروه کنترل فقط رژیم استاندارد متیل پردنیزولون را دریافت کردند و گروه مداخله 500 واحد در میلی لیتر اریتروپویتین 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**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,09-02-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,2020-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی ابوئی مهریزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3727 9451

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 دربیماران دچارآسیب 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 همودینامیک بیمار در هنگام شروع درمان سطح آسیب نورولوژیک در حد C5-C6-C7

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماریهای 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 اریتروپوئیتین یا آلبومین انسانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

حجم نمونه تحقق یافته: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 (اریتروپوئیتین) 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 .

دارو نما

ندارد

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2015-12-19, ۱۳۹۴/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.574

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اسفنکتری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 و 12 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در صورتی که در سه ساعت اول بعد از تروما مراجعه کرده بودند، صرفاً متیل پردنیزولون (ویال های لیوفیلیزه 500 میلی گرم، شرکت روناک دارو، ایران) به میزان30 mg/kg به صورت انفوزیون وریدی طی یکساعت و سپس به میزان 5.4mg/kg/hدر 23 دوز و در صورتی که بین 8-3 ساعت بعد از حادثه مراجعه کرده بودند در 47 دوز براساس پروتکل Study NASCIS III, (National Acute) Spinal Cord Injury دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در فاز حاد هر دو داروی متیل پردنیزولون (ویال های لیوفیلیزه 500 میلی گرم، شرکت روناک دارو، ایران) مطابق پروتکل Spinal Cord Injury Study (NASCIS III, National Acute) و اریتروپوئیتین (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

1

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
+98 51 3859 2121
ایمیل
skh.pr@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا بهادرخان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000

ایمیل
bahadorkhangh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان فدائیان اسلام، بیمارستان شهید کامیاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9166637477
تلفن
+98 51 3859 2121
ایمیل
drabouei@yahoo.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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