

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر تجویز پیش بیمارستانی سدیم هایپرتونیک در پیامد بیماران تروما به سر دچار کاهش سطح هوشیاری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز پیش بیمارستانی سدیم هایپرتونیک در پیامد بیماران تروما به سر دچار کاهش سطح هوشیاری

طراحی

طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی است. روش تصادفی سازی از نوع بلوک بندی شده است. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 100 نفر می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق تمام بیماران با تروما به سر مراجعه کننده به بیمارستان های فیروزگر و هفتم تیر که دچار کاهش هوشیاری هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 10 تایی بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه مطالعه 100 نفر می باشد. در مجموع 200 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران با تروما به سر مراجعه کننده به بیمارستان های فیروزگر و هفتم تیر که دچار کاهش هوشیاری هستند، به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: بیماران بالای 18 سال، بیماران تروما به سر دچار کاهش سطح هوشیاری. شرایط عدم ورود: بارداری، ترومای نفوذی، سوختگی، فاصله آسیب تا رسیدن آمبولانس بیش از 30 دقیقه باشد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله به بیماران 500 سی سی سدیم هیپرتونیک (50%) در فاصله محل حادثه تا بیمارستان تزریق خواهد شد. در گروه کنترل به بیماران 500 سی سی نرمال سالین در فاصله محل حادثه تا بیمارستان تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، فشارخون، فشار داخل مغز، سطح اشباع اکسیژن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151003024317N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۰۳, 23-01-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۰۳, 23-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۰۳, 2020-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي رضايي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6772 8868 21 98+

آدرس ایمیل

rezaei.m@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۰, 2020-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۲۰, 2020-05-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز پیش بیمارستانی سدیم هایپرتونیک در پیامد بیماران تروما به سر دچار کاهش سطح هوشیاری

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز پیش بیمارستانی سدیم هایپرتونیک بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالای 18 سال بیماران تروما به سر دچار کاهش سطح

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
تروما به سر
کد ICD-10
G44.31
توصیف کد ICD-10
Acute post-traumatic headache

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صحنه - بعد از مداخله - در هنگام ورود به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیمار

2
شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در صحنه - بعد از مداخله - در هنگام ورود به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیمار

3
شرح متغیر پیامد
فشار داخل مغز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله - در هنگام ورود به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس پرونده بیمار

4
شرح متغیر پیامد
سطح اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله - در هنگام ورود به بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران 500 سی سی نرمال سالین در فاصله محل حادثه تا بیمارستان تزریق خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

هوشیاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ترومای نفوذی فاصله آسیب تا رسیدن آمبولانس بیش از 30 دقیقه باشد سوختگی

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 200
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای 10 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 5 نفر از گروه مداخله و 5 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 20 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
اطلاعات توسط فردی که از گروه‌های مطالعه خبر ندارد آنالیز خواهد شد. درمانگر و بیماران نیز از نوع درمان بی خبر خواهند بود.

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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
1398/01/18, 2019-04-07
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.340

2

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

mah_re@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران 500 سی سی سدیم هیپرتونیک (50%) در فاصله محل حادثه تا بیمارستان تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی

آدرس خیابان

میدان ولی عصر، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

1600 8214 21 98+

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید رجایی، بیمارستان شهدای هفتم تیر، بخش اورژانس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8580 5522 21 98+

فکس

7901 5521 21 98+

ایمیل

web7tir@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

عباس متولیان

آدرس خیابان

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

mah_re@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

ستارخان، خیابان نیایش، مجتمع بیمارستانی حضرت رسول(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

2190 6435 21 98+

ایمیل

mah_re@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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهدی رضایی

موقعیت شغلی

استادیار طب اورژانس

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص