# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## مقایسه اثر انفوزیون پروپوفول وریدی با درمان های کانزواتیو در پیامد بیماران مبتلا به خونریزی داخل پارانشیمی مغزی(ICH) شدید یک مطالعه بیمارستانی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

مقایسه اثر انفوزیون پروپوفول وریدی 24 ساعته با درمان های کانزواتیو در پیامد بیماران مبتلا به ICH شدید بدون اندیکاسیون جراحی

**طراحی**

بعد از انتخاب بیماران و توضیح مطالعه و اهداف مطالعه برای ولی قانونی آنها، رضایت کتبی اخذ و بیماران وارد شده به مطالعه به صورت رندوم به دو گروه دریافت کننده انفوزیون پروپوفول و بیماران گروه کنترل تقسیم خواهند گردید.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قم،مطالعه حاضر به روش کار آزمایی بالینی در بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی که کاندید کرانیوتومی نمی باشند انجام خواهد گرفت. اجرای این پروژه تحقیقاتی با رضایت آگاهانه با ذکر دقیق مطالعه و داروها و آثار آن از کلیه بیماران و یا اولیائ آنان اخذ خواهد شد و امکان خروج از مطالعه در هر زمانی بدون مشکل ممکن خواهد بود. محل انجام مطالعه بیمارستان های اموزشی سطح شهرستان قم می باشد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود به این مطالعه شامل: • بیماران مبتلا به ICH حاد با سن 15 سال به بالا • داشتن نمره NIHSS (میزان ارزیابی شدت سکته مغزی) بالاتر از 15 • نداشتن اندیکاسیون جراحی توسط تیم جراحی اعصاب معیار های خروج از این مطالعه نیز شامل: • سابقه حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه • حاملگی و شیردهی • وجود نارسایی مزمن کلیوی، کبدی یا هر بیماری مزمن همزمان • وجود بدخیمی همزمان

**گروه‌های مداخله**

مطالعه حاضر به روش کار آزمایی بالینی در بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی شدید (NIHSS>15) که کاندید کرانیوتومی نمیباشند انجام خواهد گرفت.در تمامی بیماران اقدامات حمایتی روتین در بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی بستری در بخش مراقبت ای ویژه انجام خواهد شد.در گروه آزمودنی در کنار درمان و مراقبت های معمول مورد استفاده در گروه کنترل، از انفوزیون وریدی پروپوفول با دوز 75- 25 µg/kg/min در 24 ساعت اول استفاده خواهد شد.

**متغیرهای پیامد اصلی**

میانگین NIHSS،mRS،میزان مرگ، و مدت زمان بستری،مدت زمان انتوباسیون ،میزان گسترش حجم خونریزی، میزان گسترش ادم و عوارض خونریزی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

(ICH( intracerebral hemorrhage

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200208046414N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2020-04-04, ۱۳۹۹/۰۱/۱۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

فریده زمانی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 4633 3297

**آدرس ایمیل**

dr.farideh.z92@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
مقایسه اثر انفوزیون پروپوفول وریدی با درمان های کانزواتیو در پیامد بیماران مبتلا به خونریزی داخل پارانشیمی مغزی(ICH) شدید یک مطالعه بیمارستانی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر پروپوفول در بیماران مبتلا به خونریزی داخل پارانشیمی مغزی شدید
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بیماران مبتلا به ICH حاد با سن 15 سال به بالا نداشتن اندیکاسیون جراحی توسط تیم جراحی اعصاب داشتن نمره NIHSS (میزان ارزیابی شدت سکته مغزی) بالاتر از 15
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود نارسایی مزمن کلیوی، کبدی یا هر بیماری مزمن همزمان سابقه حساسیت به دارو های مورد استفاده در مطالعه حاملگی و شیردهی وجود بدخیمی همزمان
**سن**
از سن **15 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- محقق

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
در تمام مراحل مطالعه محققین که مسئول بررسی outcome بیماران خواهد بود نسبت به گروه بندی انجام شده blind خواهند بود.
**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 قم
**آدرس خیابان**
بلوار صفا شهر . کوچه جهاد دانشگاهی .کوچه 4 . پلاک 83
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
37169-93456
**تاریخ تایید**
2020-03-12, ۱۳۹۸/۱۲/۲۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUQ.REC.1398.156

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
خون ریزی داخل مغزی
**کد ICD-10**
I62.9
**توصیف کد ICD-10**
Nontraumatic intracranial hemorrhage, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
NIHSS درجه و شدت سکته مغزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه . روز هفتم و روز 90
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جدول درجه بندی مربوط به NIHSS

### 2

**شرح متغیر پیامد**
MRS درجه ناتوانی سکته مغزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه . روز 7 و 90
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
جدول درجه بندی و نمره دهی

### 3

**شرح متغیر پیامد**
ادم مغزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز سوم و هفتم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
انجام سی تی اسکن مغزی

### 4

**شرح متغیر پیامد**
گسترش خون ریزی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روز سوم و هفتم
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
انجام سی تی اسکن مغز

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
مدت بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پایان بستری
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روز

**2**

**شرح متغیر پیامد**
میزان مرگ و میر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در صورت مرگ
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
بله /خیر

**3**

**شرح متغیر پیامد**
مدت زمان اینتوباسیون
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان اینتوباسیون
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
روز

**4**

**شرح متغیر پیامد**
عوارض
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
پایان مطالعه
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
انجام سی تی مغز

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در بیماران گروه مداخله اقدامات حمایتی روتین در بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی بستری در بخش مراقبت ای ویژه از جمله اندازه گیری فشار خون،مانیتورینگ نوار قلبی، اندازه گیری اشباع اکسیژن خون محیطی به وسیله پالس اکسی متر، درمانهای نورولوژیک استاندارد و اقدامات توانبخشی استاندارد انجام خواهد شد. در کنار درمان و مراقبت های معمول ، از انفوزیون وریدی پروپوفول با دوز 25 -75 µg/kg/min در 24 ساعت اول استفاده خواهد شد.تمامی اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران در پرسشنامه های طراحی شده توسط محققین ثبت خواهد گردید و میزان mRS،NIHSS، GCS و حجم خونریزی در بدو ورود و بصورت روزانه تا 7 روز ثبت خواهد شد. همچنین میزان مرگ، مدت زمان بستری،میزان گسترش حجم خونریزی و میزان mRS،NIHSS، GCS در گروه دریافت کننده پروپوفول با استفاده از آزمون های آماری مناسب مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.نوار قلبی، اندازه گیری اشباع اکسیژن خون محیطی به وسیله پالس اکسی متر، درمانهای نورولوژیک استاندارد و اقدامات توانبخشی استاندارد انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: در بیماران گروه مداخله اقدامات حمایتی روتین در بیماران مبتلا به خونریزی داخل مغزی بستری در بخش مراقبت ای ویژه از جمله اندازه گیری فشار خون،مانیتورینگ نوار قلبی، اندازه گیری اشباع اکسیژن خون محیطی به وسیله پالس اکسی متر، درمانهای نورولوژیک استاندارد و اقدامات توانبخشی استاندارد انجام خواهد شد.تمامی اطلاعات دموگرافیک و بالینی بیماران در پرسشنامه های طراحی شده توسط محققین ثبت خواهد گردید و میزان mRS،NIHSS، GCS و حجم خونریزی در بدو ورود و بصورت روزانه تا 7 روز ثبت خواهد شد. همچنین میزان مرگ، مدت زمان بستری،میزان گسترش حجم خونریزی و میزان mRS،NIHSS، GCS در گروه کنترل با استفاده از آزمون های آماری مناسب مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.نوار قلبی، اندازه گیری اشباع اکسیژن خون محیطی به وسیله پالس اکسی متر، درمانهای نورولوژیک استاندارد و اقدامات توانبخشی استاندارد انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مجتمع بیمارستان شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
احسان شریفی پور
**آدرس خیابان**
شهید بهشتی
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3713649373
**تلفن**
+98 25 3612 2000
**ایمیل**
f.zamani1371@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی قم
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر احسان شریفی پور
**آدرس خیابان**
بلوار غدیر -روبروی ورزشگاه یادگار امام-مجتمع پردیس - دانشکده پزشکی
**شهر**
قم
**استان**
قم
**کد پستی**
3736175513
**تلفن**
+98 25 3320 9071
**ایمیل**
sharifipour.e@muq.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**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 قم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احسان شریفی پور

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

بلوار غدیر -روبروی ورزشگاه یادگار امام-مجتمع پردیس - دانشکده پزشکی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3736175513

**تلفن**

+98 25 3320 9071

**ایمیل**

sharifipour.e@muq.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر احسان شریفی پور

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

بلوار غدیر -روبروی ورزشگاه یادگار امام-مجتمع پردیس - دانشکده پزشکی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3736175513

**تلفن**

+98 25 3320 9071

**ایمیل**

sharifipour.e@muq.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی قم

**نام کامل فرد مسوول**

فریده زمانی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

بلوار غدیر -روبروی ورزشگاه یادگار امام-مجتمع پردیس - دانشکده پزشکی

**شهر**

قم

**استان**

قم

**کد پستی**

3736175513

**تلفن**

+98 25 3320 9071

**ایمیل**

dr.farideh.z92@gmail.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