

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثرات درمان ترکیبی داروی باکلوفن و تری هگزی فنییدیل در درمان زودرس اسپاسم متعاقب تروما در بیماران ضربه مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر درمان ترکیبی باکلوفن و تریهگزینفیدیل در درمان زودرس اسپاستیسیته متعاقب تروما، می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 3 گروه، با گروه های فاکتوربال (شامل گروه های: 1- باکلوفن با دوز متغیر 2- تریهگزینفیدیل با دوز متغیر و ثابت بودن دوز باکلوفن 3- باکلوفن با دوز متغیر و ثابت بودن دوز تریهگزینفیدیل)، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 90 بیمار. با استفاده ارقام تصادفی یک فرد ثالث آنها را به یکی از سه گروه تخصیص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بخش آی سی یو بیمارستان باهنر کرمان قرص ها به صورت گاواژ داده خواهند شد. به علت بیهوش بودن بیمار یک طرف به خودی خود بلایند خواهد بود. رژیم درمانی هم توسط پرستار داده میشود و لذا پزشک ارزیاب اسپاسم نیز از پروتوکول درمانی بی اطلاع خواهد ماند. لذا دو سوبه کور تلقی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با شروع حاد اسپاسم به دنبال تروما در بیماران ضربه مغزی معیارهای خروج از مطالعه: 1- سطح هوشیاری (GCS) مساوی 3 از 15. 2- عوارض شدید دارویی به دنبال مصرف باکلوفن یا تریهگزینفیدیل. 3- سابقه حساسیت شدید به داروهای باکلوفن یا تریهگزینفیدیل

گروه های مداخله

گروه اول به عنوان شاهد دریافت کننده فقط باکلوفن با دوز اولیه 5 میلیگرم سه بار در روز با افزایش دوز 5 میلی گرم هر سه روز تا دوز حداکثر 25 میلی گرم سه بار در روز در صورت عدم پاسخ گروه دوم دریافت کننده علاوه بر باکلوفن تریهگزینفیدیل 1 میلی گرم در روز با افزایش دوز تریهگزینفیدیل تا حداکثر 8 میلی گرم در روز در صورت عدم پاسخ و ثابت ماندن دوز اولیه باکلوفن گروه سوم دریافت کننده باکلوفن و تری هگزی فنییدیل با شرط ثابت ماندن دوز اولیه تری هگزی فنییدیل و افزایش دوز باکلوفن در صورت عدم پاسخ مشابه گروه اول

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اسپاسم در عضلات فلکسور مچ دست یک سمت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200415047096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 09-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدرام ارفع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3223 5011

آدرس ایمیل

parfaf@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-31, ۱۳۹۹/۰۱/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمان ترکیبی داروی باکلوفن و تری هگزی فنییدیل در درمان زودرس اسپاسم متعاقب تروما در بیماران ضربه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمان ترکیبی داروی باکلوفن و تری هگزری فنیدیل در اسپاسم بیماران ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شروع حاد اسپاسم به دنبال تروما در بیماران ضربه مغزی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح هوشیاری (GCS) مساوی 3 از 15 عوارض شدید دارویی به

دنبال مصرف باکلوفن یا تریهگزرفنیدیل سابقه حساسیت شدید به

داروهای باکلوفن یا تریهگزرفنیدیل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

حجم نمونه تحقق یافته: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران بصورت تصادفی به 3 گروه 30 نفره با کمک توالی اعداد تصادفی که توسط نرم افزار آماری SAS ساخته شده بود تقسیم شدند. بر اساس این روش لیستی تصادفی از اعداد ساخته می‌شود و تخصیص بیماران به گروه‌ها بر اساس ترتیب ورود آنها تعیین می‌شود. برای پنهان کردن تصادفی سازی از پاکت‌های مهرموم شده، غیرشفاف شماره گذاری شده استفاده شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت دوسه کور انجام شد. قرص‌ها به صورت گاوآژ داده خواهند شد. به علت بیهوش بودن بیمار یک طرف به خودی خود پلائند خواهد بود. رژیم درمانی هم توسط پرستار داده می‌شود و لذا پزشک ارزیاب اسپاسم نیز از پروتوکول درمانی بی اطلاع خواهد ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

ابتدای جاده هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

1399/02/05, 2020-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.AH.REC.1396.1770

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم متعاقب تروما در بیماران ضربه مغزی

کد ICD-10

Dyskinetic

توصیف کد ICD-10

G80.3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اسپاسم در عضلات فلکسور مچ دست یک سمت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز شروع و روز سوم و هفتم و ماه اول و ماه سوم و ماه ششم بعد از تجویز ثبت می‌گردد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح شده آشورس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر باکلوفن تری هگزرفنیدیل 1 میلی گرم در روز با افزایش دوز تریهگزرفنیدیل تا حداکثر 8 میلی گرم در روز در صورت عدم پاسخ و ثابت ماندن دوز اولیه باکلوفن

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط باکلوفن دریافت می‌کنند با دوز اولیه 5 میلی‌گرم سه بار در روز با افزایش دوز 5 میلی گرم هر سه روز تا دوز حداکثر 25 میلی گرم سه بار در روز در صورت عدم پاسخ

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: باکلوفن و تری هگزرفنیدیل با شرط ثابت ماندن دوز اولیه

تری هگزینفیدیل و افزایش دوز باکلوفن در صورت عدم پاسخ مشابه
گروه اول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
پدرام ارفع
آدرس خیابان
قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
parfaf@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد)
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
3815 3226 34 98+
ایمیل
kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
پدرام ارفع
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
parfaf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
محسن شها
موقعیت شغلی
محسن شها
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
5011 3223 34 98+
ایمیل
mshahba@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول

پدرام ارفع

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

parfaf@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در پایان مطالعه، بخشی از اطلاعات شامل تاثیر ترکیب داروی باکلوفن

و تری هگزی فنیدیل (با دو دوز متفاوت) در درمان زودرس اسپاسم

متعاقب تروما در بیماران ضربه مغزی، پس از غیرقابل شناسایی کردن

افراد، به علاقه مندان حوزه بهداشت، به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

2 ماه بعد از آنالیز داده ها

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین حوزه ی سلامت

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

است

به منظور استفاده از نتایج و طی درخواست کتبی

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

پدرام ارفع- پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هدف از دسترسی به داده ها - درخواست به پست الکترونیک

سایر توضیحات