پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای بوسولیک در بهبود اختلالات شناختی بیماران با آسیب مغزی تروماتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای بوسولیک بر اختلالات شناختی بیماران آسیب مغزی تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

یمارگیری در بیمارستان روزبه به صورت دو سو کور انجام شد. تمامی افرادی که در مراقبت و درمان بیمار دخیل هستند شامل همراهان، پزشکان، پرستاران و همچنین محققان همگی از نوع مداخله بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:بیماران آسیب مغزی تروماتیک بیمارانی که از نظر دوره زمانی بین 3 ماه تا 3 سال از زمان آسیب مغزی تروماتیک قرار دارند
معیار عدم ورود:بیمارانی که تشنجات غیر قابل کنترل دارند، بیمارانی که اختلال در سطح هوشیاری دارند بیمارانی که امتیاز GOS کمتر از 3 دارند مصرف داروهای آنتی کولینرژیک مصرف داروهای ضدتشنج و سداتیو هماتوم سابدورال و اپیدورال و کانتوژن

گروه‌های مداخله

گروه دریافت کننده کپسول اینفلاول, گروه دریافت کننده پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اختلالات شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تصحیح و اضافه نمودن نام و جزییات مداخله و اصلاح عنوان

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170315033086N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-19, ۱۳۹۹/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کریما

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 9666 1028

آدرس ایمیل

karima@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-01-10, ۱۳۹۷/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای بوسولیک در بهبود اختلالات شناختی بیماران با آسیب مغزی تروماتیک: کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی کپسول اینفلاول حاوی اسیدهای بوسولیک در بهبود اختلالات شناختی بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران آسیب مغزی تروماتیک بیمارانی که از نظر دوره زمانی بین 3

ماه تا 3 سال از زمان آسیب مغزی تروماتیک قرار دارند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشنجات غیر قابل کنترل دارند، بیمارانی که اختلال در سطح هوشیاری دارند بیمارانی که امتیاز GOS کمتر از 3 دارند مصرف داروهای آنتی کولینرژیک مصرف داروهای ضدتشنج و سداتیو (فنی توئین، توپیرامات، لوتیراستام) هماتوم سابدورال و اپیدورال و کانتوژن مصرف مواد مخدر سابقه آسیب مغزی ابتلا به بیماری های ام اس، اختلالات دوطبی، اسکیزوفرنی، آسیب نخاعی، اختلال حرکتی شیردهی و حاملگی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک (بلوک های چهارتایی). توالی تصادفی بلوک بر اساس یک جدول کامپیوتری شامل کد بیمار و ترتیب ورود به مطالعه توسط اپیدمیولوژیست با استفاده از نرم افزار Stata v.15 طراحی میشود. با توجه به اندازه بلوک 4، 6 راه ممکن برای اختصاص دادن شرکت کنندگان به یک بلوک وجود دارد و به این ترتیب روند ورود شرکت کنندگان به هر گروه درمانی کاملا تصادفی و غیرقابل پیش بینی میباشد و در نتیجه تعداد یکسانی به طور تصادفی به هر درمان اختصاص داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و همراهان ایشان، تمامی افرادی که در ثبت نام بیماران درگیرند، پزشکان، پرستاران و هر کسی که در فرآیند درمان و مراقبت با بیمار در ارتباط است و تیم محققان همگی نسبت به تجویز و مصرف دارو و یا دارو نما کور نگه داشته می شوند. ترتیب ورود بیمار بر روی پاکتهای مهر وموم شده واجد کد بیمار ثبت میگردد. روی بطری های دارو کدها نیز ثبت میگردد. پس از اینکه بیمار توسط پزشک از لحاظ معیارهای ورود به مطالعه مورد بررسی قرار گرفت، بر حسب ترتیب مراجعه پاکت مورد نظر باز میشود و کد مربوط به مداخله مشخص میگردد. بر اساس کد، بطری همان کد (دارو یا دارونما) به بیمار داده میشود. بدین ترتیب بیمار از اینکه دارو یا دارونما دریافت می کند، بی اطلاع است.

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 در پژوهش، دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، نبش پورسینا، پلاک 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

2018-11-10, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.526

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مغزی تروماتیک

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلالات شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و پس از مصرف کپسول اینفلاول

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از آزمون های Rey Auditory Verbal Learning Test-Recognition Test (AVLT-R), Wechsler adult intelligence Digit Symbol Substitution Test (DSST) and trail-making (test part B (TMT-B

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:گروه دریافت کننده کپسول اینفلاول به مدت سه ماه، سه بار در روز، خوراکی (400 میلی گرم)، پودر اسیدهای بوسولیک در کارخانه داروسازی کندرفارما (کانادا) در کپسولهای نارنجی ژلاتینی (400میلیگرم/کپسول) کپسوله و در قوطیهای کدر قهوه ای رنگ بسته بندی شدند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه دریافت کننده پلاسبو، به مدت سه ماه، سه بار در روز، خوراکی, ترکیب میکروکریستالین سلولز نیز با نام تجاری ® AVICEL (قطر ذرات: کمتر از 50میکرومتر به عنوان پلا سبو از شرکت دارو سازی اکسیر، ایران خریداری شد و در کپسول های ژلاتینی نارنجی رنگ مشابه گروه دارو (400میلیگرم/کپسول) در کارخانه داروسازی اسوه کپسوله و در قوطیهای کدر قهوه ای رنگ بسته بندی شدند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آقاملایی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
vajiheh102@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آقاملایی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
vajiheh102@gmail.com
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آقاملایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
vajiheh102@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آقاملایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151

ایمیل
vajiheh102@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
وجیهه آقاملایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، پایین‌تر از چهارراه لشگر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
13337159140
تلفن
+98 21 5541 9151
ایمیل
vajiheh102@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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از ابتدای سال 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت حضور دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط ویژه ای وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
وجیهه آقاملایی، بیمارستان روزبه، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تلفن: 00982155419151، موبایل:00989133412204
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1- از متقاضی درخواست خواهد شد تا دلیل اهمیت دیتا و فرآیندهای پروژه را ذکر نماید 2-پس از دریافت درخواست کتبی از وی، حداکثر پس از یک ماه اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات