

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه اثر سی تی کولین در اندکس بارتل بیماران با آسیب مغزی شدید و متوسط

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سی تی کولین در اندکس بارتل بیماران با آسیب مغزی شدید و متوسط

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور می باشد که بیماران (80 نفر) بصورت تصادفی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در دو گروه مورد و شاهد قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز درمانی کاشانی اجرا خواهد شد، بیماران و پژوهشگر از گروه بیمار آگاهی نداشته و تنها مراقب بالینی بیماران گروه شاهد و مورد را شناخته و مداخله را اجرا خواهد نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارتست از بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی شدید و متوسط براساس GCS کمتر از 12، بیماران بایستی بدون ضایعات تروماتیک مازور در توراکس، شکم و اندامها بوده، بدون مشکل قلبی باشند، همچنین رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می گردد. معیار خروج از مطالعه حاضر نیز عبارتست از وجود سابقه قبلی آسیب مغزی، سکنه مغزی و یا بیماریهای نورولوژیک، وجود کنترا اندیکاسیون یا حساسیت به داروی سی تی کولین، وجود بیماری همراه مانند بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، سابقه بدخیمی، بروز آسیب نافذ مغزی، بروز ترومای مازور در توراکس، شکم و اندامها، همودینامیک Unstable، حاملگی، مداخلات جراحی طی 24 ساعت اول بعد از تروما انجام شده باشد، احیای قلبی ریوی طی 24 ساعت اول بعد از تروما انجام شده باشد، عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه و مرگ وی حین مطالعه.

گروههای مداخله

گروه مورد تحت درمان با داروی سی تی کولین با دوز 2000 میلی گرم و دوبار در روز به صورت تزریقی به مدت 1 هفته و 2000 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی قرار خواهد گرفت. بیماران گروه شاهد با پلاسیبو به صورت دو بار در روز برای 2 هفته تحت درمان قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندکس بارتل (کیفیت زندگی در بیماران ترومای مغزی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200609047706N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-06-2020, ۱۳۹۹/۰۳/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حساس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7398 3434 31 98+

آدرس ایمیل

mrh13691990@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر سی تی کولین در اندکس بارتل بیماران با آسیب مغزی شدید و متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

سی تی کولین در اندکس بارتل بیماران با آسیب مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی شدید و متوسط براساس سطح هوشیاری کمتر از 12 بیماران بایستی بدون ضایعات تروماتیک مازور در توراکس، شکم و اندامها باشند بیماران بدون مشکل قلبی باشند رضایت جهت ورود به مطالعه داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه قلبی آسیب مغزی، سکته مغزی و یا بیماریهای نورولوژیک وجود کنترااندیکاسیون یا حساسیت به داروی سی تی کولین وجود بیماری همراه مانند بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی، کبدی، سابقه بدخیمی بروز آسیب نافذ مغزی، بروز ترومای مازور در توراکس، شکم و اندامها همودینامیک ناپایدار حاملگی مداخلات جراحی طی 24 ساعت اول بعد از تروما انجام شده باشد احیای قلبی ریوی طی 24 ساعت اول بعد از تروما انجام شده باشد عدم رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه و مرگ وی حین مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیمار از اینکه در کدام گروه (مورد یا شاهد) قرار دارد اطلاعی نداشته و پژوهشگر نیز در زمان جمع آوری اطلاعات از گروه بیمار خبر ندارد- مراقب بالینی لیستی از بیماران درخصوص نوع گروه در اختیار داشته و مداخله را اجرا خواهد نمود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-05-02, 1399/02/13

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.108

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با آسیب مغزی شدید و متوسط

کد ICD-10

S06.2X

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود اندکس بارتل بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بدو ورود، یکماه، سه ماه و ششماه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بارتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: داروی سی تی کولین با دوز 2000 میلی گرم و دوبار در روز به صورت تزریقی به مدت 1 هفته و 2000 میلی گرم دو بار در روز به صورت خوراکی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو دریافت می نماید.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی کاشانی

نام کامل فرد مسؤول

مهدی محمودخانی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی- مرکز درمانی کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
kashani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمردی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Isfahanuni@mui.ca.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمودخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، مرکز درمانی کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمودخانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، مرکز درمانی کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

kashani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حساس

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار صفا، مرکز درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

7398 3434 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

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