

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ژل رویال بر سطح هوشیاری بیماران ترومای سر بستری در بخش مراقبت های ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150805023520N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 29-06-2020
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر ژل رویال بر سطح هوشیاری بیماران ترومای سر بستری
در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار در هر گروه، تصادفی سازی با
استفاده از روش بلوک بندی تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت ویژه ی بیمارستان موسوی زنجان انجام
خواهد شد. بیماران به نوع مداخله کور خواهند بود و دستیار پژوهشگر
که سطح هوشیاری را به عنوان پیامد کنترل خواهد کرد نسبت به
تخصیص تصادفی و نوع گروه مداخله کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 18 و 60 سال باشد. با تشخیص آسیب
تروماتیک مغزی بستری باشد؛ سطح هوشیاری بر مبنای مقیاس کمای
گلاسکو بین 5 و 13 باشد؛ به محصولات زنبور عسل حساسیت نداشته
باشد. باردار نباشد؛ 48 ساعت از پذیرش آن ها در بخش مراقبت های
ویژه گذشته باشد؛ اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد؛ ترومای شدید
سایر ارگان ها نداشته باشد؛ داروی سداتیو به صورت انفوزیون مداوم
دریافت نکند؛ تغذیه از طریق دهان یا گاوژ شروع شده باشد؛ بیماری
شدید روان نداشته باشد؛ ثبات همودینامیکی داشته باشد. معیار های
خروج: ترخیص یا مرگ بیمار قبل از روز 14 در هر گروه؛ عدم تمایل به
ادامه ی شرکت در مطالعه از جانب قیم قانونی بیمار در هر مرحله از
مطالعه؛ تغییر در وضعیت بیمار به طوری که امکان انجام مداخله را
سلب نماید مانند اعزام بیمار به بیمارستان دیگر.

گروه های مداخله

در گروه مداخله: به بیماران 3000 میلی گرم از ژل رویال محلول در
30 میلی لیتر آب و به مدت 14 روز و روزی دو بار داده خواهد شد.
گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد و
سطح هوشیاری با مقیاس FOUR و GCS، روزانه به مدت 14 روز در
هر گروه اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۱۰, 2020-06-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۱۰, 2020-10-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ژل رویال بر سطح هوشیاری بیماران ترومای سر بستری
در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر ژل رویال بر سطح هوشیاری
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 و 60 سال باشد با تشخیص آسیب تروماتیک مغز بستری باشد سطح هوشیاری بر مبنای مقیاس کمای گلاسکو بین 5 و 13 باشد به محصولات زنبور عسل حساسیت نداشته باشد بارداری نباشد 48 ساعت از پذیرش آن ها در بخش مراقبت های ویژه گذشته باشد اعتیاد به مواد مخدر نداشته باشد ترومای شدید به سایر ارگان ها نداشته باشد داروی سداتیو به صورت انفوزیون مداوم دریافت نکند تغذیه از طریق دهان یا گاوآژ شروع شده باشد بیماری شدید روان نداشته باشد ثبات همودینامیکی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترخیص یا مرگ بیمار قبل از روز 14 در هر گروه عدم تمایل به ادامه ی شرکت در مطالعه از جانب قیم قانونی بیمار در هر مرحله از مطالعه تغییر در وضعیت بیمار به طوری که امکان انجام مداخله را سلب نماید مانند اعزام بیمار به بیمارستان دیگر، ایست قلبی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 60 بیمار بصورت در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله (ژل رویال) و گروه کنترل قرار خواهند گرفت. به طوری که 6 بلوک 4 تایی به صورت زیر تهیه می شود. (6) (5) BABA (4) BBAA (3) ABBA (2) ABAB (1) AABBB. انتخاب بلوک براساس جدول اعداد تصادفی می باشد. گروه A ژل رویال دریافت خواهد کرد و گروه B گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران سطح هوشیاری پایین دارند لذا به نوع مداخله کور هستند. هم چنین دستیار پژوهشگر که سطح هوشیاری بیماران را به عنوان پیامد کنترل خواهد کرد نسبت به تخصیص تصادفی و نوع گروه مداخله کور خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تایید

1399/02/09, 2020-04-28

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1399.058

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، روز دوم تا چهاردهم بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس FOUR و GCS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 3000 میلی گرم از ژل رویال تازه، محلول در 30 میلی لیتر آب، از طریق دهان یا گاوآژ به مدت 14 روز و روزی دو بار دریافت خواهند کرد. ژل مصرفی، ژل رویال از محصولات زنبور عسل می باشد که کاملاً طبیعی و دارای مجوز رسمی می باشد. ژل رویال مربوط به شرکت تعاونی زنبورداران زنجان می باشد. سطح هوشیاری با مقیاس four و کمای گلاسکو روزانه به مدت 14 روز اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران فقط مراقبت های روتین بخش را دریافت خواهند کرد و سطح هوشیاری با مقیاس FOUR و GCS روزانه به مدت 14 روز اندازه گیری خواهد شد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان موسوی
نام کامل فرد مسوول
زهره شفیعی
آدرس خیابان
جاده گاوزنگ، بیمارستان موسوی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956183
تلفن
0000 3313 24 98+
ایمیل
shafiee.ccn97@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا شغلی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم
پزشکی زنجان
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
8000 3301 24 98+
ایمیل
shafiee.ccn97@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسرین حنیفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
8318 3314 24 98+
ایمیل
nasrinhanifi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
نسرین حنیفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
8318 3314 24 98+
ایمیل
nasrinhanifi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد