پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر ممانتین و دارونما بر انولاز اختصاصی عصبی (NSE) و مقیاس کمای گلاسکو (GCS) در بیماران با ضربه به سر: مطالعه بالینی دو سویه کور، تصادفی سازی شده، کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر ممانتین و پلاسبو بر مقیاس کمای گلاسگو (GCS) و سطح سرمی آنزیم NSE در بیماران با آسیب تروماتیک مغزی (TBI)

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی ۶۰ بیمار (گروه مداخله ۳۰ نفر و گروه کنترل ۳۰ نفر). فرایند تخصیص تصادفی بیماران با بلوک بندی با نرم افزار random allocation انجام خواهد گرفت (تعداد ۱۵ بلوک چهارتایی).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده و کنترل شده با دارونما می باشد. جمعیت هدف این مطالعه را مبتلایان صدمه مغزی تشکیل خواهند داد که در بخشICU بیمارستان امام (ره) ساری بستری می باشند.بیماران شرکت کننده،،پزشکان، پرستاران و دستیار جمع آوری کننده داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند. شکل ظاهری و بسته بندی دارو و دارونما شبیه هم هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: آسیب تروماتیک مغزی (ضربه مغزی) ؛ نمره هوشیاری اولیه بیمار 12-6 ؛ حداقل 18 سال سن ؛ تحمل گاواژ دارو در 24 ساعت اول بعد از آسیب تروماتیک مغزی؛ معیارهای خروج: بیماری های همراه، مانند دیابت میلیتوس کنترل نشده (قند خون بیشتر از ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر در زمان پذیرش)؛ نارسایی حاد یا مزمن کلیوی، کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ سی سی در دقیقه؛ بیماری های کبدی، AST , ALT بیشتر از سه تا پنج برابر نرمال یا داشتن سابقه قبلی؛ ناهنجاری های خود ایمنی؛ بیماری های بدخیم

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دارو ، ظرف 24 ساعت از زمان پذیرش 30 میلی گرم قرص ممانتین، 2 بار در روز، به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: کنترل، دارونما را با همان دوز و دستور گروه 1 ، دریافت می کنند. تمام بیماران تحت درمان استاندارد آسیب تروماتیک مغزی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره هوشیاری گلاسگو (GCS)؛ سطح آنزیم انمولاز اختصاصی نورون (NSE)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100107003014N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهرام علا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

sala@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-01, ۱۴۰۰/۰۶/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ممانتین و دارونما بر انولاز اختصاصی عصبی (NSE) و مقیاس کمای گلاسکو (GCS) در بیماران با ضربه به سر: مطالعه بالینی دو سویه کور، تصادفی سازی شده، کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ممانتین بر NSE و GCS بیماران با ضربه به سر
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب تروماتیک مغزی مقیاس کما گلاسکو بین 6 تا 12 دارا بودن حداقل 18 سال سن در 24 ساعت اول بعد از آسیب تروماتیک مغزی، تجویز دارو را تحمل کند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت ملیتوس کنترل نشده (قند خون تصادفی بیشتر از ۲۰۰ میلی گرم در دسی لیتر در زمان پذیرش) انفارکتوس حاد میوکارد در 48 ساعت گذشته نارسایی حاد یا مزمن کلیوی، کلیرانس کراتینین کمتر از 60 سی سی در دقیقه ناهنجاری های خود ایمنی و بیماری های بدخیم
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با لحاظ نمودن معیارهای ورود تعداد 60 نمونه واجد شرایط به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد. فرایند تخصیص تصادفی بیماران با بلوک بندی با نرم افزار random allocation به آدرس https://random-allocation-software.software.informer.co m/2.0انجام خواهد گرفت. تعداد 15 بلوک چهارتایی با کمک نرم افزار مشخص خواهد شد. بیماران بصورت تصادفی با بلوک های 4 تایی در گروه های مطالعه وارد خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران شرکت کننده، محقق اصلی (استاد راهنما و دستیار)، پرسنل بهداشتی درمانی (پزشکان، پرستاران)، دستیار جمع آوری کننده داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، از نوع مداخله تخصیص داده شده اطلاع ندارند. شکل ظاهری و بسته بندی دارو و دارونما شبیه هم هستند.
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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
جاده فرح آباد - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص) - دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تاریخ تایید
2020-07-08, ۱۳۹۹/۰۴/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1399.473

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب ضربه ای مغز
کد ICD-10
S06
توصیف کد ICD-10
Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آنزیم انولاز اختصاصی سلول عصبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 ، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
کمای گلاسگو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزهای 1 ، 3 و 7
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زنده ماندن/فوت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تماس تلفنی با بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 میلی گرم قرص ممانتین روزی دو بار تا 7 روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 30 میلی گرم قرص پلاسبو روزی دو بار تا 7 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633133
تلفن
+98 11 3336 1700
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
sala@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم؛ معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۴۸۱۵۷۳۳۹۷۱
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3326 1244
ایمیل
pajoheshi@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
طرح تحقیقاتی پایان نامه
کد بودجه
8022
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۸ جاده فرح آباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم- دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
sala@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا

موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۸ جاده فرح آباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم- دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
sala@mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
شهرام علا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر ۱۸ جاده فرح آباد-مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم- دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4847193698
تلفن
+98 11 3354 3081
فکس
+98 11 3354 3084
ایمیل
sala@mazums.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