

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی میزان تاثیر اکتیلاز (rt-PA) داخل بطنی بر میزان بهبودی بیماران با خونریزی داخل بطنی (IVH) خودبخودی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی میزان تاثیر اکتیلاز (rt-PA) داخل بطنی بر میزان بهبودی بیماران با خونریزی داخل بطنی (IVH) خودبخودی

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور (بزرگ و بیمار)، تعداد 40 بیمار با IVH خودبخودی که با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج بالا و بستری در بخش جراحی اعصاب بیمارستان پورسینای رشت به طور تصادفی در دو گروه مجزا با طراحی کارآزمایی Parallel قرار خواهند گرفت. برای تصادفی سازی بلوک های 6 تایی بر اساس جنس استفاده خواهد شد. در نظر گرفتن بلوک های 6 تایی بر اساس جنس استفاده خواهد شد. Allocation ratio برابر با یک و گروه های مورد مطالعه شامل 20 بیمار دریافت کننده دارونما و 20 بیمار دریافت کننده rt-PA اکتیلاز خواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور (بزرگ و بیمار)، تعداد 40 بیمار با IVH خودبخودی بستری در بیمارستان پورسینای رشت به طور تصادفی در دو گروه مجزا قرار خواهند گرفت. گروهها شامل 20 بیمار دریافت کننده دارونما و 20 بیمار دریافت کننده اکتیلاز rt-PA خواهند بود. در گروه دریافت کننده دارونما برای بیمار 2 میلی گرم در 2 میلی لیتر rt-PA هر 12 ساعت و در گروه دارونما 2 میلی لیتر نرمال سالین هر 12 ساعت از طریق تحت درناژ بطنی خارجی (EVD) به فضای بطن تزریق خواهد شد. در طی روزهای تزریق دارونما سی تی اسکن مغز روزانه برای نظارت بر خونریزی بدون علامت و اندازه گیری وضعیت لخته انجام می شود. دریافت دارونما هر 12 ساعت تا 4 روز ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران با تشخیص IVH خود بخودی بیماران با تشخیص IVH خودبخودی و ICH عمقی با حجم زیر 20 سی سی معیار عدم ورود تمام موارد منع مصرف آنتی کوآگولان.....

گروه های مداخله

گروهها شامل 20 بیمار دریافت کننده دارونما و 20 بیمار دریافت کننده اکتیلاز rt-PA خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

Glasgow Outcome Scale, Glasgow Coma Scale, گسترش همتوم مغزی خونریزی، هیدروسفالی، عفونت مغزی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200729048251N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-08-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-08-26, ۱۳۹۹/۰۶/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بابک علیچانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3333 1529

آدرس ایمیل

enayatbijani4@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر اکتیلاز (rt-PA) داخل بطنی بر میزان بهبودی

بیماران با خونریزی داخل بطنی (IVH) خودبخودی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی میزان تاثیر اکتیلاز (rt-PA) داخل بطنی بر میزان بهبودی بیماران با خونریزی داخل بطنی (IVH) خودبخودی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تشخیص IVH خود بخودی بیماران با تشخیص IVH خودبخودی و ICH عمقی با حجم زیر 20 سی سی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام موارد منع مصرف آنتی کوآگولان بیماران با اختلال خونریزی دهنده شناخته شده بیماران دارای شواهد فشار خون کنترل نشده فشار سیستولیک بیشتر از 180 یا فشار دیاستولیک بیشتر از 110 بیماران با شواهد پانکراتیت حاد بیماران با بیماری گوارشی اولسروی ثابت شده در 3 ماه اخیر، واریس مری، آنوریسم شریانی، مالفورماسیون های شریانی وریدی خونریزی شدید و خطرناک اخیر اندوکاردیت باکتریال و پریکاردیت تنویداسم با افزایش خطر خونریزی بیماری کبدی شدید مثل نارسایی کبدی، سیروز کبدی، افزایش فشار ورید پورت (واریس مری) و هپاتیت فعال جراحی مازور و یا ترومای قابل توجه در 3 ماه اخیر تعداد پلاکت ها زیر 100000 ماساژ، تروماتیک خارج قلبی اخیر (کمتر از 10 روز)، وضع حمل اخیر، puncture اخیر عروق non-compressible مانند ورید سابکلون یا ژوگولار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی بلوکی از نرم افزار sealed envelope با در نظر گرفتن بلوک های 6 تایی بر اساس جنس استفاده خواهد شد. Allocation ratio برابر با یک و گروه های مورد مطالعه شامل 20 بیمار دریافت کننده دارونما و 20 بیمار دریافت کننده rt-PA اکتیلاز خواهند بود. از هر دو گروه رضایت نامه برای حضور در این مطالعه اخذ می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور (پزشک و بیمار)، تعداد 40 بیمار با IVH خودبخودی که با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج و بستری در بخش جراحی اعصاب بیمارستان پورسینای رشت به طور تصادفی در دو گروه مجزا با طراحی کارآزمایی Parallel قرار خواهند گرفت. از بیمار یا همراه بیمار رضایت کتبی مبنی بر حضور در مطالعه گرفته شده ولی اطلاع از حضور در کدام گروه داده نمی شود. به همین شکل پزشک معالج در مورد حضور بیمار اطلاع داشته ولی حضور در کدام گروه اطلاع ندارد و تنها محقق و کسی که مسئول ارزیابی پیامد می باشد از جزئیات تزریق ویال دارو یا پلاسبو برای بیمار مربوطه اطلاع دارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این پژوهش با توجه به میزان بالای مرگ و میر بیماران با IVH خودبخودی و اهمیت بهبود این بیماران و نتایج مثبت حاصل از مطالعات مشابه طراحی شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان 17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت-معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

تاریخ تایید

1399/04/25, 2020-07-15

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.191

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی داخل بطنی خودبخودی

کد ICD-10

I61.5

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage, intraventricular

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی بیماران با تعیین GOS و GCS

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی بستری تا چهار ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

با تعیین GOS و GCS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان بستری تا چهار ماه بعد از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

طی روند درمان با پیگیری روزانه بیماران در صورت مرگ بیمار در زمان بستری جزء موارد مرگ ثبت و در صورت مرگ بیمار طی چهار ماه پس از ترخیص از طریق پیگیری تلفنی از خانواده بیمار اطلاعات کسب می شود

2

شرح متغیر پیامد

تغییر حجم همتوم مغزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان بستری
نحوه اندازه گیری متغیر

طی روند درمان با پیگیری روزانه بیماران در روزهای تزریق دارو سی تی اسکن مغز روزانه برای نظارت بر خونریزی بدون علامت و اندازه گیری وضعیت لخته انجام می شود. دریافت دارو هر 12 ساعت تا 4 روز ادامه می یابد. در صورت عوارض شدید (خونریزی علامتی) بلافاصله دریافت دارو قطع می شود.

3

شرح متغیر پیامد

عفونت مغزی.
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان بستری
نحوه اندازه گیری متغیر

طی روند درمان با پیگیری روزانه بیماران و با فرستادن نمونه CSF از طریق evd و بررسی نشانگرهای عفونت در CSF انجام می شود.

4

شرح متغیر پیامد

خونریزی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در زمان بستری
نحوه اندازه گیری متغیر

طی روند درمان با پیگیری روزانه بیماران نظارت بر خونریزی بدون علامت انجام می شود. در صورت عوارض شدید (خونریزی علامتی) بلافاصله دریافت دارو قطع می شود. مانیتورینگ روزانه فاکتورهای انعقادی سرم انجام می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 20 بیمار با IVH خودبخودی که با توجه به علائم هیدروسفالی تحت درناژ بطنی خارجی (EVD) قرار گرفته اند و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج بالا و بستری در بخش جراحی اعصاب بیمارستان پورسینا رشت به طور تصادفی در گروه دریافت کننده دارو قرار گرفته و برای بیمار 2 میلی گرم در 2 میلی لیتر rt-PA (اکتیلاز) هر 12 ساعت از طریق EVD به فضای بطن تزریق خواهد شد. مطابق مطالعات انجام شده دوز دارویی فوق بی خطر می باشد. در طی روزهای تزریق دارو سی تی اسکن مغز روزانه برای نظارت بر خونریزی بدون علامت و اندازه گیری وضعیت لخته انجام می شود. دریافت دارو هر 12 ساعت تا 4 روز ادامه می یابد. در صورت عوارض شدید (خونریزی علامتی) بلافاصله دریافت دارو قطع می شود. مانیتورینگ روزانه فاکتورهای انعقادی سرم و نشانگرهای عفونت در CSF انجام می شود. بررسی فشار خون، دما هر 8 ساعت در زمان دریافت دارو مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 20 بیمار با IVH خودبخودی که با توجه به علائم هیدروسفالی تحت درناژ بطنی خارجی (EVD) قرار گرفته اند و با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج بالا و بستری در بخش جراحی اعصاب بیمارستان پورسینا رشت به طور تصادفی در گروه دارونما قرار گرفته و 2 میلی لیتر نرمال سالین هر 12 ساعت تا 4 روز از طریق EVD به فضای بطن تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان پورسینا

نام کامل فرد مسوول

عنایت بیژنی

آدرس خیابان

رشت میدان فرهنگ خیابان پرستار بیمارستان پورسینا بخش

جراحی اعصاب کد پستی 41937-13194

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

کد پستی 41937-13194

تلفن

1529 3333 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

enayatbijani4@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان

17 شهریور - معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

.

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

research@gums.ac.ir

جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
رشت میدان فرهنگ خیابان پرستار بیمارستان پورسینا بخش
جراحی اعصاب کد پستی 41937-13194
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
کد پستی 41937-13194
تلفن
1529 3333 13 98+
فکس
9842 3333 13 98+
ایمیل
Enayatbijani4@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عنایت بیژنی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
رشت میدان فرهنگ خیابان پرستار بیمارستان پورسینا بخش
جراحی اعصاب کد پستی 41937-13194
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
کد پستی 41937-13194
تلفن
1529 3333 13 98+
فکس
9842 3333 13 98+
ایمیل
enayatbijani4@gmail.com

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

آدرس صفحه وب
<https://ethics.research.ac.ir/PortalCommittee.php?code=IR.GUMS.REC>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول
عنایت بیژنی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
رشت میدان فرهنگ خیابان پرستار بیمارستان پورسینا بخش
جراحی اعصاب کد پستی 41937-13194
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
کد پستی 41937-13194
تلفن
1529 3333 13 98+
فکس
9842 3333 13 98+
ایمیل
enayatbijani4@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
عنایت بیژنی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها