

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر داروی گلی بن کلامید بر بهبود نتایج درمانی و هوشیاری بیماران دچار ضربات منتشر مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ما در این مطالعه اثر این دارو بر GOS سه ماهه ی پس از TBI را بررسی کرده ایم.

طراحی

کارآزمایی بالینی، آینده نگر، دارای دو گروه مورد و شاهد، دو سو به کور، تصادفی شده، روی 96 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

دارو یا دارونما توسط پرستار به بیماران تزریق شد. GCS هنگام ترخیص بیماران اندازه گیری شد. بیماران پس از مدت سه ماه به عنوان بیمار سرپایی به درمانگاه بیمارستان گلستان اهواز مراجعه نموده و و GOS پس از سه ماه در آن ها اندازه گیری شد. مطالعه به صورت دوسویه کور انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران TBI با GCS متوسط (9-12) و شدید (4-8) مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز که حداکثر 24 ساعت از بروز TBI آن ها گذشته است، وارد مطالعه شدند. بیماران با سابقه ی ابتلا به سایر بیماری ها و افرادی که نیاز به مداخلات درمانی و دارویی دیگری داشتند از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه مورد دریافت کننده ی روزانه ی 10 میلی گرم گلی بن کلامید به مدت ده روز و یا گروه شاهد دریافت کننده ی دارونما با همان دوز به مدت 10 روز تقسیم بندی شدند.

متغیرهای پیامد اصلی

GOS، طول دوره ی بستری در ICU، مرگ و میر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200815048418N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲، 12-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۲۲، 12-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-12-2020، ۱۳۹۹/۰۹/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسام رسولیان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2576 3311 61 98+

آدرس ایمیل

hr9473.hr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

18-02-2019، ۱۳۹۷/۱۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

06-03-2019، ۱۳۹۷/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

21-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۳۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی گلی بن کلامید بر بهبود نتایج درمانی و هوشیاری بیماران دچار ضربات منتشر مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر گلی بن کلامید در بیماران صدمات منتشر مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران TBI با GCS متوسط (9-12) و شدید (4-8) مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان گلستان اهواز که حداکثر 24 ساعت از بروز TBI آن ها گذشته است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار فروردین، خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

16-02-2019, 27/11/1397

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.854

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه مغزی ناشی از تروما

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس پیامد گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از TBI

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیامد گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روزانه 10 میلی گرم گلی بن کلامید برای 10 روز.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به دیابت، نیازمند جراحی، دارای ضایعات طناب نخاعی، ابتلا به بیماری‌های کلیه و کبد، تومور، سکنه مغزی، قند خون کمتر از 50 یا بیشتر از 500 میلی گرم در دسی لیتر در بدو ورود، بیماری‌های ارگان‌های داخلی، آسیب مغزی نافذ، کراتینین بیشتر از 2/5 میلی گرم بر دسی لیتر، همودیالیز، بیلی روبین توتال بیش از 1/5 برابر نرمال، عفونت، کراتینومی قبلی، حامله یا زنان شیرده، بیماران با INR بیشتر از 1/5 یا سابقه مصرف داروی ضد انعقاد و ضد پلاکت هفت روز پیش از بستری، سابقه G6PD یا حساسیت شناخته شده به سولفونیل اوره، contusion در ساقه مغز یا فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه و بدون پاسخ به مایع درمانی در بدو ورود، بیماران با منع مطلق مصرف داروی خوراکی یا مداخلات درمانی دیگر در طول بستری.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 96

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این روش کلیه بیماران در طول بازه زمانی مطالعه به طور مساوی و تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شده و وارد مطالعه خواهند شد. روش تصادفی سازی نمونه‌های مطالعه به دو گروه بصورت Random allocation انجام خواهد شد. بدین منظور ابتدا حجم نمونه کلی را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعه‌ای از آنان را به گروه A تخصیص داده و باقی مانده را به گروه B، این کار را با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می‌دهم. در تخصیص بیماران به دو گروه پنهان سازی توالی تصادفی در تمام طول فرایند مد نظر قرار خواهد گرفت و بیمار و پژوهشگر به گروهی که بیمار به آن وارد میشود مطلع نباشند. آگاهی از تخصیص بعدی ممکن است منجر به حذف بیماران خاص توسط پژوهشگر براساس پیش‌آگهی بیماری آنان شود و یا بیماران با شرایط بهتر وارد گروه مداخله و بیماران با شرایط بدتر وارد گروه شاهد شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان نسبت به قرار گرفتن در گروه مداخله یا گروه کنترل کور نگه داشته شدند. به بیماران اطمینان خاطر داده شد که اطلاعات آنها کاملاً محرمانه خواهد ماند. به بیماران در مورد اهداف، شیوه انجام طرح و عوارض احتمالی آن توضیحات کامل داده شد و در صورت تمایل از آن‌ها یا قیم قانونیشان رضایت نامه گرفته شده و وارد مطالعه شدند. اما بیماران از اینکه در کدام یک از گروه‌های مداخله یا کنترل قرار گرفته اند اطلاعی نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه کنترل: تجویز دارونما
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
حسام رسولیان
آدرس خیابان
بلوار فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
3001 3374 61 98+
فکس
3030 3374 61 98+
ایمیل
Golestanjpsital@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://hgolestan.ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
4155 3311 61 98+
ایمیل
info@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسام رسولیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
009833114155
ایمیل
hr9473.hr@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
حسام رسولیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان اسفند
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
4155 3311 61 98+
ایمیل
hr9473.hr@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

حسام رسولیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان اسفند

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

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