

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اریتروپوئیتین و نرمال سالین بر سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181104041551N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 16-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۶, 16-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
16-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1700

آدرس ایمیل

f.heydari@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2020-08-21, ۱۳۹۹/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر اریتروپوئیتین و نرمال سالین بر سطح
هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اریتروپوئیتین بر سطح هوشیاری بیماران ضربه مغزی بستری در

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف افزایش سطح Glasgow coma scale، تعیین میزان مرگ و میر و مقایسه تعداد روزهای تحت ونتیلاتور، مقایسه طول بستری، و مقایسه نمره ارزیابی متناوب نارسایی عضو (SOFA) در بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام ساری انجام خواهد گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 68 بیمار. بیماران مطالعه با روش تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ساری انجام خواهد شد و 68 بیمار به روش تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت اریتروپوئیتین) و کنترل (دریافت نرمال سالین) تقسیم بندی خواهند شد. این مطالعه دوسو کور است به طوری که بیماران و ارزیاب نهایی نسبت به نحوه تخصیص گروه مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: ضربه مغزی با GCS متوسط (7-12) طی 24 ساعت اول بعد از تروما با زمان مورد انتظار حداقل 48 ساعت برای طول مدت بستری است. معیار های خروج: سابقه ترمبوز ورید عمقی، آمبولی ریه و یا هرگونه واقعه ترمبوآمبولی؛ درمان با اریتروپوئیتین در 30 روز گذشته؛ فشار خون سیستولیک بیشتر و مساوی 160؛ سابقه نارسایی قلبی؛ سابقه کانسر؛ جراحی الکتیو نورو سرجری.

گروه های مداخله

گروه مداخله 4000 واحد اریتروپوئیتین ساخت شرکت پویش دارو با حجم نیم سی سی در روزهای 1 و 3 و 5 به صورت زیرجلدی دریافت خواهند کرد و گروه کنترل نیم سی سی نرمال سالین 0.9% در روزهای 1 و 3 و 5 به صورت زیرجلدی دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه بیماران طی 14 روز تحت نظر قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری؛ ترومبوز وریدهای عمقی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ضربه مغزی با GCS متوسط (7-12) 24 ساعت اول بعد از
تروما زمان مورد انتظار برای طول مدت بستری، حداقل 48 ساعت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ترمبوز ورید عمقی، آمبولی ریه و یا هرگونه واقعه ترمبو آمبولی
درمان با اریتروپوئیتین در 30 روز گذشته فشار خون سیستولیک بیشتر و
مساوی 160 سابقه نارسایی قلبی سابقه کانسر جراحی الکتیو
نوروسرجری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر با استفاده
از بلوک های تصادفی 4 تایی در دو گروه 34 نفره مداخله و کنترل قرار
می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از گزینه تصادفی سازی نرم افزار
در اکسل انجام خواهد شد. فرایند تصادفی سازی توسط مشاور
متدولوژی مطالعه است و محققین بالینی از فرایند تصادفی سازی
اطلاع ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیاب نهایی (فوق تخصص مراقبتهای ویژه) نسبت به تخصیص
در گروه های مطالعه ناآگاه خواهند بود به طوری که دارو و پلاسبو بی
رنگ بوده و در تزریق زیرجلدی تفاوتی حس نمی شود. از آنجا که
دستیار تخصصی طرح در جریان تخصیص گروه ها قرار دارد، فوق
تخصص مراقبتهای ویژه از تخصیص بیماران به گروه ها اطلاعی ندارد

دارو نما

دارد

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 در پژوهش بیمارستان امام ساری، دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5714854367

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۳/۲۷, 2020-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.033

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

S06.3

توصیف کد ICD-10

Focal traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا 14 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کمای گلاسکو و معیار چهار نمره ای SOFA

2

شرح متغیر پیامد

ترومبوز وریدهای عمقی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

ویزیت روزانه اندامها

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: روه مداخله 4000 واحد اریتروپوئیتین ساخت شرکت

پویش دارو با حجم نیم سی سی در روزهای 1 و 3 و 5 به صورت

زیرجلدی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیم سی سی نرمال سالین 0.9% در روزهای

1 و 3 و 5 به صورت زیرجلدی دریافت خواهند کرد.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حیدری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5714854367

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

f.heydari@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید سعیدی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

آدرس خیابان

ساری، میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817844718

تلفن

1701 3336 11 98+

ایمیل

majsaeedi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5714854367

تلفن

1701 3336 11 98+

ایمیل

f.heydari@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حیدری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5714854367

تلفن

1701 3336 11 98+

ایمیل

f.heydari@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرهاد محمدنژاد
موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی

آدرس خیابان
بلوار امیر مازندرانی، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5714854367

تلفن

2334 3334 11 98+

ایمیل

f.heydari@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

هرکسی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به f.heydari@mazums.ac.ir ایمیل ارسال کنند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل بزنند

سایر توضیحات