

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثرمتیل فنیدیت بر سطح هوشیاری و مدت بستری بیماران با ترومای حاد متوسط و شدید مغزی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

کاوه حدادی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور  
جمهوری اسلامی ایران

تلفن  
+98 11 3336 1058

آدرس ایمیل  
k.haddadi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
22-09-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
23-09-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرمتیل فنیدیت بر سطح هوشیاری و مدت بستری بیماران با ترومای حاد متوسط و شدید مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرمتیل فنیدیت بر سطح هوشیاری و مدت بستری بیماران با

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثرمتیل فنیدیت بر سطح هوشیاری و مدت بستری بیماران با ترومای حاد متوسط و شدید مغزی

#### طراحی

روش تصادفی سازی: بلاک با مضرب 2 و اندازه های مختلف بر اساس جدول اعداد تصادفی حجم نمونه: بر اساس مطالعه مشابه- در نظر گرفتن میانگین و انحراف معیار اختلاف اندازه مقدار اقامت در بخش ویژه در دو گروه ریتالین و پلاسبو برابر با 2.5 و 3/5 ، حجم نمونه در هر گروه 31 نفر بدست می آید. دو گروه و هر گروه 31 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان امام خمینی ساری-افراد دارای کربترای شایستگی ورود به مطالعه پس از تکمیل فرم رضایت اخلاقی آگاهانه کتبی با روش تصادفی سازی بلاک به دو گروه مورد مطالعه تخصیص می یابند. اندازه بلاک مضربی از 2 و متفاوت میباشد. بنحوی که در یک بلاک نیمی از افراد به هریک از گروههای مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت و تنظیم اندازه بلاکها توسط نرم افزار تصادفی ساز و بوسیله محقق اپیدمیولوژیست انجام میگردد. تنظیمات مذکور برای سایر محققین پوشیده میباشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (Inclusive Criteria): آسیب متوسط تا شدید مغزی و سطح هوشیاری (GCS) بین 5 تا 12 که نیازمند جراحی نمیشاند. معیارهای خروج (Exclusive Criteria): 1) اطفال زیر 15 سال. بالغین بالای 75 سال. 3. ترومای بسیار شدید همراه بویژه سینه و شکم 4. مرگ در 48 ساعت اول. 6. سابقه بیماری قلبی تحت درمان یا فشار خون بالای کنترل نشده. 7. بیماران با علائم حیاتی ناپایدار (تب بالای 39 درجه -بیماری عفونی کنترل نشده-افت فشار خون-نارسایی کلیوی حاد و کراتینین بالا..). 8. کرانیوتومی اورژانس

#### گروه های مداخله

آسیب متوسط تا شدید مغزی و سطح هوشیاری (GCS) بین 5 تا 12 که نیازمند جراحی نمیشاند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری؛ طول مدت بستری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140915019185N3

ترومای حاد متوسط و شدید مغزی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اسیب متوسط تا شدید مغزی و سطح هوشیاری (GCS) بین 5 تا 12 که نیازمند جراحی نمیباشند.

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اطفال زیر 15 بالغین بالای 75 سال ترومای بسیار شدید همراه بویژه سینه و شکم مرگ در 48 ساعت اول سابقه بیماری قلبی تحت درمان یا فشار خون بالای کنترل نشده بیماران با علائم حیاتی ناپایدار (تب بالای 39 درجه - بیماری عفونی کنترل نشده - افت فشار خون - نارسایی کلیوی حاد و کراتینین بالا...) کراتینومومی اورژانس

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بلاک با مضرب 2 و اندازه‌های مختلف بر اساس جدول اعداد تصادفی: افراد دارای کریترهای شایستگی ورود به مطالعه پس از تکمیل فرم رضایت اخلاقی آگاهانه کتبی با روش تصادفی سازی بلاک به دو گروه مورد مطالعه تخصیص می‌یابند. اندازه بلاک مضربی از 2 و متفاوت میباشد. بنحوی که در یک بلاک نیمی از افراد به هریک از گروه‌های مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت و تنظیم اندازه بلاکها توسط نرم افزار تصادفی ساز و بوسیله محقق اپیدمیولوژیست انجام میگردد. تنظیمات مذکور برای سایر محققین پوشیده میباشد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پلاسیوتوسط همکار فارماکولوژی طراحی میشود. و با توجه به یکسان بودن شکل و زمان مصرف دارو و پلاسیبو، بیمار و درمانگر از نوع دارو اطلاعی ندارند.

**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**

امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48166-33131

**تاریخ تایید**

2020-06-24, 1399/04/04

**کد کمیته اخلاق**

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1399.037

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

ترومای متوسط و شدید مغزی

**کد ICD-10**

S06.2X

**توصیف کد ICD-10**

Diffuse traumatic brain injury

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روزهای 2 و 7 و هنگام ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اسکور هوشیاری GCS

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

دلیریوم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

روز 2 و روز 7 و هنگام ترخیص

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بروز دلیریوم در ابتدا توسط مقیاس RASS از نظر سطح هوشیاری

بررسی می‌شود و سپس با مقیاس CAM-ICU از نظر بروز دلیریوم

بررسی می‌شوند

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران با اسیب متوسط تا شدید مغزی و سطح هوشیاری (GCS) بین 5 تا 12 که در تصاویر سی تی اسکن ضایعه همورازیک قابل جراحی ندارند. داروی متیل فنیدیت دریافت میکنند

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران با آسیب متوسط تا شدید مغزی و سطح هوشیاری (GCS) بین 5 تا 12 که در تصاویر سی تی اسکن ضایعه همورازیک قابل جراحی ندارند. که دارونما دریافت میکنند.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ساری

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی ساری ، خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48157-33971

تلفن

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saedi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

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

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

کاوه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

k.haddadi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.mazums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

کاوه حدادی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48166-33131  
تلفن  
1630 3336 11 98+  
فکس  
1630 3336 11 98+  
ایمیل  
k.haddadi@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://www.mazums.ac.ir>

ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48166-33131  
تلفن  
1630 3336 11 98+  
فکس  
1630 3336 11 98+  
ایمیل  
k.haddadi@mazums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://www.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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
کاوه حدادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
خیابان امیر مازندرانی  
شهر