پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و پروپوفول بر سطح سرمی S100B و NSE در بیماران تروماتیک مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و پروپوفول بر سطح سرمی S100B و NSE در بیماران تروماتیک مغزی
طراحی
کار آزمایی بالینی تک مرکزی دارای دو گروه موازی , تصادفی شده و دو سو کور بر روی 60 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد مورد بررسي دراين كار آزمايي تصادفی، بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی (TBI) بستری در ای سی یو بیمارستان کوثر سمنان هستند. بیماران و درمانگران کور می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: بیمارانی دارای آسیب های تروماتیک مغزی (TBI)، اینتوبه بودن در ICU، سن بالای 18 سال. معیار های خروج : خونریزی های شدید، نارسايي حاد یا مزمن کلیوی، نارسايي حاد یا بیماری فعال کبدی، اختلالات روماتولوژیک یا بیماری اتو ایمیون، سکته حاد قلبی، حساسیت دارویی و حساسیت به تخم مرغ و سویا
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: به بیماران جهت اینتوباسیون، داروی دکس مدتومیدین با دوز ۱ مایکرو بر کیلوگرم تزریق می شود. گروه مداخله 2: به بیماران جهت اینتوباسیون، داروی پروپوفول با دوز 5 مایکرو بر کیلوگرم تزریق می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
انولاز اختصاصی نرون(NSE) و پروتئین متصل به کلسیم (S100B)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200824048500N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-25, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه فیضی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3624 0902
آدرس ایمیل
fatemefeizi9775@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات دکسمدتومیدین و پروپوفول بر سطح سرمی S100B و NSE در بیماران تروماتیک مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات دکسمدتومیدین و پروپوفول در ترومای مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی دارای آسیب های تروماتیک مغزی (TBI) اینتوبه در ICU حداقل بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خونریزی های شدید نارسايي حاد و مزمن کلیوی نارسايي حاد و یا بیماری فعال کبدی بیماری روماتولوژیک و یا بیماری اتوایمیون فعال سکته حاد قلبی حساسیت دارویی و حساسیت به تخم مرغ و سویا

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تخصیص تصادفی به روش بلوک های متغیر با استفاده از بلوک های تصادفی 2 تایی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار می گیرند. روش بلاکهای جایگشت رندوم شده (بلاکهای 2 تایی). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروههای مطالعه بی اطلاع هستند.
دارو نما
ندارد
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 سمنان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2020-07-28, ۱۳۹۹/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1399.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران ترومای مغزی
کد ICD-10
S06.2
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
انولاز اختصاصی نرون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۲۴ ساعت پس از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین متصل به کلسیم (S100B)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۲۴ ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: به بیماران جهت اینتوباسیون، داروی دکس مدتومیدین با دوز ۱ مایکرو بر کیلوگرم تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: به بیماران جهت اینتوباسیون، داروی پروپوفول با دوز 5 مایکرو بر کیلوگرم تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
بهادر باقری
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، بلوار امین، بیمارستان کوثر
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519637452

تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
bagherib@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
پرویز کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، دانشگاه علوم پزشکی سمنان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 23 3345 1336
ایمیل
p_kokha@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فیضی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ورامین، خیابان سپاه، کوچه هفتم، پلاک 75
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 21 3624 0902
فکس
ایمیل
fatemefeizi9775@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فیضی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ورامین خیابان سپاه کوچه هفتم پلاک 75
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 21 3624 0902
فکس
ایمیل
fatemefeizi9775@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فیضی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران ورامین خیابان سپاه کوچه هفتم پلاک 75
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
35147-99442
تلفن
+98 21 3624 0902
فکس
ایمیل

fatemefeizi9775@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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