

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات دکسمتومیدین 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 بررسی در این کار آزمایی 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، نارسایی حاد یا مزمن کلیوی، نارسایی حاد یا بیماری فعال کبدی، اختلالات روماتولوژیک یا بیماری اتو ایمنی، سکنه حاد قلبی، حساسیت دارویی و حساسیت به تخم مرغ و سویا

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: به بیماران جهت اینتوباسیون، داروی دکس متومیدین 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: IRICT20200824048500N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فیضی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0902 3624 21 98+

آدرس ایمیل

fatemefeizi9775@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات دکسمتومیدین 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 نارسایی حاد و مزمن کلیوی نارسایی حاد و یا بیماری فعال کبدی بیماری روماتولوژیک و یا بیماری اتوایمنیون فعال سکنه حاد قلبی حساسیت دارویی و حساسیت به تخم مرغ و سویا

S06.2
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

متغیر پیامد اولیه

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 بلوک‌های متغیر با استفاده از بلوک‌های تصادفی 2 تایی در دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. روش بلاک‌های جایگزین رندوم شده (بلاک‌های 2 تایی). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه 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

1399/05/07, 2020-07-28

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.146

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران ترومای مغزی

کد ICD-10

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 مداخله 1: به بیماران جهت اینتوباسیون، داروی دکس متومیدین با دوز ۱ مایکرو بر کیلوگرم تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: به بیماران جهت اینتوباسیون، داروی پروپوفول با دوز 5 مایکرو بر کیلوگرم تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسؤول

بهادر باقری

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، بلوار امین، بیمارستان کوثر

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519637452

استان
تهران
کد پستی
35147-99442
تلفن
0902 3624 21 98+
فکس
ایمیل
fatemefeizi9775@gmail.com

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
0902 3624 21 98+
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
0902 3624 21 98+
فکس
ایمیل

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
1336 3345 23 98+
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
کشور
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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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