

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی و مقایسه تاثیر Gabapentine با دارونما بر پیامد و بهبود سطح هوشیاری بیماران بستری مبتلا به ضربه مغزی شدید در بیمارستان آیت ا... کاشانی اصفهان

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع تصادفی، سه سویه کورو همراه با دارونما می باشد. هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر گاباپنتین در بهبود سطح هوشیاری بیماران دچار آسیب مغزی ناشی از ضربه می باشد. جمعیت مورد مطالعه دو گروه 30 نفره ای بیماران با شریبط زیر است: معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ترومای مغزی متوسط و شدید و مبتلایان به Diffuse axonal injury معیارهای خروج از مطالعه: مرگ بیماران در حین مداخله، عدم تحمل رژیم دارویی یا بروز عوارض جانبی شدید در این مطالعه به افراد گروه مورد روزانه 600 میلی گرم گاباپنتین و به افراد گروه شاهد روزانه 2 بار پلاسیبو داده می شود. این مداخله برای 2 هفته انجام می شود. بیماران در مدت بستری تا ترخیص از نظر سطح هوشیاری در معیار GCS (Glasgow Coma Scale) و EEG و GOS (Glasgow outcome scale) و (Electroencephalogram) مورد ارزیابی قرار میگیرند.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-08-23, ۱۳۸۸/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009204786N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-11-2010, ۱۳۸۹/۰۸/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-12, ۱۳۸۹/۰۸/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید علی سنبلستان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1401 1233 31 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر Gabapentine با دارونما بر پیامد و بهبود سطح هوشیاری بیماران بستری مبتلا به ضربه مغزی شدید در بیمارستان آیت ا... کاشانی اصفهان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر گاباپنتین در آسیب مغزی ناشی از تروما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به ترومای مغزی متوسط و شدید و مبتلایان به Diffuse axonal injury معیارهای خروج از مطالعه: مرگ بیماران در حین مداخله، عدم تحمل رژیم دارویی یا بروز عوارض جانبی شدید

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان-مرکز تحقیقات علوم اعصاب

اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1389/08/08, 2010-10-30

کد کمیته اخلاق

051/24/1034

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه- 1 هفته بعد مداخله- 2 هفته بعد مداخله- اولین مراجعه

سرپایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

الکتروانسفالوگرافی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان مراجعه- 1 و 2 هفته بعد مراجعه- اولین مراجعه سرپایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله دستگاه الکتروانسفالوگرافی و تفسیر توسط پزشک متخصص

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله روزانه 2 بار 300 میلی گرم گاباپنتین تجویز می شود.

در گروه شاهد روزانه 2 بار دارونما داده می شود. (با ویژگی های مشابه

دارو)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب منتشر مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Glasgow Coma Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام مراجعه- 1 هفته بعد از مداخله- 2 هفته بعد از مداخله- اولیم

مراجعه سرپایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

Glasgow outcome scale

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی سنبلستان

موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان هزارگریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

3117922295 93+

فکس

ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نجفی

موقعیت شغلی

دانشیار مغز و اعصاب

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان صفه- بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

1050 1629 31 98+

فکس

ایمیل

najafi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سید علی سنبلستان

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی