پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه از نوع تصادفي، سه سويه كورو 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 شربیط 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 پلاسبو 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 GOS (Glasgow outcome scale و EEG (Electroencephalogram) مورد ارزیابی قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201009204786N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 31 1233 1401

آدرس ایمیل

sonbolestan@edc.mui.ac.ir

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

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه تاثیر Gabapentine با دارونما بر پیامد و بهبود سطح هوشیاری بیماران بستری مبتلا به ضربه مغزی شدید در بیارستان 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

گروه‌های 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 سویه 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
2010-10-30, ۱۳۸۹/۰۸/۰۸
کد کمیته اخلاق
051/24/1034

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
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 بعز 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 با 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

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 هزارجریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+93 3117922295
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
+98 31 1629 1050
فکس
ایمیل
najafi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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