پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی مودافینیل خوراکی با دارونما در افزایش سرعت بهبود سطح هوشیاری بیماران بزرگسال مبتلا به ضربه ی مغزی حاد متوسط یا شدید بستری در بخش های مراقبت های ویژه مرکز ترومای رجایی شیراز در سالهای 1400-1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی مودافینیل خوراکی با دارونما در افزایش سرعت بهبود سطح هوشیاری بیماران بزرگسال مبتلا به ضربه ی مغزی حاد متوسط یا شدید بستری در بخش های مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: بیمارانی که در گروه دارو قرار میگیرند روزانه 200 میلی گرم مودافینیل خوراکی(Torrent Pharma, UK) را در ساعت 9 صبح دریافت می کنند. گروه کنترل: به منظور عدم اطلاع بیماران، پزشکان معالج، پرستاران و کلیه ی تیم درمانی از اختصاص بیماران به دو گروه، دارونما با کمک بخش فارماکوسنتتیک دانشکده ی داروسازی به صورت کاملا مشابه از نظر رنگ، اندازه و وزن تهیه میشود. بیماران در ساعت 9 صبح پلاسبو را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیمارانی که در زمان شروع تغذیه از طریق لوله ی ان جی در ICU نمره ی GCS بین 6 تا 12 داشته باشند، بیماران با نمره ی AIS سر بالای 3 در روز اول بستری در ای سی یو، نمره AIS بقیه ی نقاط زیر 3 در روز اول بستری در ای سی یو، سن بالای 18 سال و کمتر از 70 سال، بیماران مبتلا به ضربه ی مغزی متوسط یا شدید بستری در مراقبت های ویژه. شرایط خروج از مطالعه: بروز عوارض شدید مانند بی قراری شدید یا واکنش آنافیلاکتیک به مودافینیل، وقوع تشنج،بروز مرگ یا مرگ مغزی،آسیب های متعدد،Injury Severity Score کمتر از 20

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که در گروه دارو قرار میگیرند روزانه 200 میلی گرم مودافینیل خوراکی(Torrent Pharma, UK) را در ساعت 9 صبح دریافت می کنند. گروه کنترل: به منظور عدم اطلاع بیماران، پزشکان معالج، پرستاران و کلیه ی تیم درمانی از اختصاص بیماران به دو گروه، دارونما با کمک بخش فارماکوسنتتیک دانشکده ی داروسازی به صورت کاملا مشابه از نظر رنگ، اندازه و وزن تهیه میشود. بیماران در ساعت 9 صبح پلاسبو را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افت هوشیاری، بی قراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141009019470N105**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۱/۰۶, 2021-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3647 4270

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۱۴, 2021-02-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۱۴, 2022-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی مودافینیل خوراکی با دارونما در افزایش سرعت بهبود سطح هوشیاری بیماران بزرگسال مبتلا به ضربه ی مغزی حاد متوسط یا شدید بستری در بخش های مراقبت های ویژه مرکز ترومای رجایی شیراز در سالهای 1400-1399

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی مودافینیل خوراکی با دارونما در افزایش سرعت بهبود سطح هوشیاری بیماران بزرگسال مبتلا به ضربه ی مغزی حاد متوسط یا شدید بستری در بخش های مراقبت های ویژه مرکز ترومای رجایی شیراز در سالهای 1400-1399

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در زمان شروع تغذیه از طریق لوله ی ان جی در ICU نمره ی GCS بین 6 تا 12 داشته باشند بیماران با نمره ی AIS سر بالای 3 در روز اول بستری در ای سی یو، نمره AIS بقیه ی نقاط زیر 3 در روز اول بستری در ای سی یو رضایت ولی یا قیم قانونی بیمار سن بالای 18 سال و کمتر از 70 سال بیماران مبتلا به ضربه ی مغزی متوسط یا شدید بستری در مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز عوارض شدید مانند بی قراری شدید یا واکنش آنافیلاکتیک به مودافینیل وقوع تشنج بروز مرگ یا مرگ مغزی آسیب های متعدد Injury Severity Score کمتر از 20 سابقه ی سوء مصرف دارو های روانگردان و محرک مغزی و اعتیاد به الکل سابقه ی نارسایی شدید کبدی سابقه ی تشنج سابقه ی اختلالات اضطرابی بروز ایست قلبی یا تنفسی در 6 روز اول بستری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **314**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می شوند. تصادفی سازی با روش block randomization در بلوک های4.6.8 تایی و با استفاده از اعداد تصادفی برگرفته از سایت https://www.sealedenvelopeمیباشد. فردی که بیماران را از نظر داشتن شرایط ورود به مطالعه بررسی میکند از جدول اختصاص تصادفی بیماران بی اطلاع است. اطلاعات مربوط به هر بیمار از زمان بررسی از نظر شرایط ورود به مطالعه تا رسیدن به هر کدام از پیامد های زیر جمع آوری میشود: پایان دوره ی پیگیری یا مرگ یا خروج از مطالعه، هر کدام که زودتر اتفاق بیفتد ثبت و گزارش خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و فردی که پیامد ها را اندازه گیری و تعیین میکند اطلاعی از اینکه بیمار در کدامیک از گروه های دارو یا دارونما است ندارد. به منظور عدم اطلاع بیماران، پزشکان معالج، پرستاران و کلیه ی تیم درمانی از اختصاص بیماران به دو گروه، دارونما ها با کمک بخش فارماکوسنتتیک دانشکده ی داروسازی به صورت کاملا مشابه از نظر رنگ، اندازه و وزن تهیه میشود. به افرادی که در گروه دارو قرار میگیرند روزانه 200 میلی گرم مودافینیل خوراکی(Torrent Pharma, UK) که در 10 سی سی آب معمولی حل شده است در ساعت 9 صبح از طریق لوله ی قرار داده شده در معده، به مدت یک هفته تجویز میشود. نمره ی GCS(Glasgow Coma Score) بیماران هر 8 ساعت یکبار ثبت میگرد.(بالاترین نمره ی GCS در طی 8 ساعت ثبت میشود.)

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 شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تایید

2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1399.502

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه ی مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افت هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در فاصله ی یک ، سه و 6 ماه پس از ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

GOS-E (Glasgow Outcome Scale-Extended)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بی قراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 4 ساعت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(RASS (Richmond Agitation-Sedation Scale

2

شرح متغیر پیامد
سطح هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 8 ساعت یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(GCS(Glasgow Coma Score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیمارانی که در گروه دارو قرار میگیرند روزانه 200 میلی گرم مودافینیل خوراکی(Torrent Pharma, UK) که در 10 سی سی آب معمولی حل شده است در ساعت 9 صبح از طریق لوله ی قرار داده شده در معده دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به منظور عدم اطلاع بیماران، پزشکان معالج، پرستاران و کلیه ی تیم درمانی از اختصاص بیماران به دو گروه، دارونما با کمک بخش فارماکوسنتتیک دانشکده ی داروسازی به صورت کاملا مشابه از نظر رنگ، اندازه و وزن تهیه میشود. پلاسبو در 10 سی سی آب معمولی حل شده می شود و بیماران در ساعت 9 صبح از طریق لوله ی قرار داده شده در معده پلاسبو را دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رجایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا زند
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران - بیمارستان رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
rajaeehospital@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
عباس رضاییان زاده
آدرس خیابان
خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا زند
موقعیت شغلی
اکسترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان

فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
zandfarid@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرید زند
موقعیت شغلی
فوق تخصص مراقبتهای ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان زند, بیمارستان شهید فقیهی, دفتر بخش بیهوشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3647 4270
ایمیل
zandfarid@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فرزانه مسیحی
موقعیت شغلی
کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
+98 71 3628 1460
ایمیل
masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
بر خلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد