

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تاثیر تجویز آتورواستاتین بر پیامد بیماران آسیب مغزی ناشی از ضربه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی تاثیر تجویز آتورواستاتین بر پیامد بیماران آسیب مغزی ناشی از ضربه مغزی است.

طراحی

۶۰ بیمار دچار آسیب مغزی، وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه مداخله و کنترل (شامل ۳۰ بیمار در هر گروه) به صورت گروه های موازی و تصادفی شده از طریق جدول اعداد تصادفی تقسیم می شوند. کورسازی در این مطالعه به این صورت خواهد بود که پرستار تجویزکننده دارو و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ی داده های آماری از اینکه بیماران در کدام گروه قرار می گیرند مطلع نخواهند بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوپه کور در بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. در گروه مداخله از آتورواستاتین با دوز روزانه 20 میلی گرم به مدت 10 روز تجویز شد. در گروه کنترل نیز بیمار، قرص 20 میلی گرمی دارونما هر 12 ساعت یک عدد به مدت ده روز دریافت خواهد کرد. کورسازی در این مطالعه به این صورت خواهد بود که پرستار تجویزکننده دارو و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده ی داده های آماری از اینکه بیماران در کدام گروه قرار می گیرند مطلع نخواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: بیماران با شدت متوسط 13-9 = GCS و شدید 8-5 = GCS، بیماران با حجم کانتوزن مغز کمتر از 30 CC طبق CT-Scan اولیه مغز و عدم سابقه مصرف استاتین ها شرایط خروج شامل: بیماران با نمره 3-4 GCS گرید IV در CT-Scan اولیه مغز یا ضایعات مغزی بیماران با آسیب شدید به سایر اندام های داخلی، یا آسیب نخاعی سابقه مصرف آنتی کوآگولان ها

گروه های مداخله

در گروه مداخله از آتورواستاتین با دوز روزانه 20 میلی گرم (ساخت شرکت IRAHA، ایران) به مدت 10 روز تجویز خواهد شد. مداخله در کمتر از 10 ساعت از زمان آسیب آغاز خواهد شد. در گروه کنترل نیز بیمار، قرص 20 میلی گرمی دارونما هر 12 ساعت یک عدد به مدت ده روز دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریکاوری عملکردی بیماران با استفاده از معیار GOS و DRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210113050023N1

آخرین بروز رسانی: 31-05-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-31, ۱۴۰۰/۰۳/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل علیپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5794 3571 61 98+

آدرس ایمیل

dr.alipour37@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-03, ۱۴۰۰/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آتورواستاتین بر پیامد بیماران آسیب مغزی ناشی از ضربه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز آتورواستاتین بر پیامد بیماران آسیب مغزی ناشی از ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شدت متوسط (GCS = 9-13) و شدید (GCS = 5-8) آسیب ترومای مغزی براساس نمره GCS بیماران با حجم کانتوژن مغز کمتر از 30 CC طبق Scan-CT اولیه مغز عدم سابقه مصرف استاتین ها بیمارانی که در کمتر از 10 ساعت از زمان آسیب به بیمارستان رسیده باشند نماینده قانونی (ولی یا قیم) آنها جهت دریافت رضایت نامه حضور داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با نمره 4 و 3 GCS= بیماران با گرید IV در Scan-CT اولیه مغز بیماران با آسیب شدید به سایر اندام های داخلی یا آسیب نخاعی سابقه بیماری کلیوی یا کبدی کراتینین < ۲/۵ mg/dl سابقه داشتن تومور مغزی، سکنه مغزی سابقه عفونت کرابیوتومی قبلی زنان باردار و شیرده بیماران با فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه سابقه مصرف آنتی کواگولان ها مانند اسپیرین، وافارین یا هپارین با وزن مولکولی پایین طی 7 روز قبل از بستری

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با آسیب مغزی با توجه به معیارهای ورود، به صورت سرشماری انتخاب و به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B تقسیم خواهند شد به نحوی که با حرکت دست محقق از جهت بالا به پایین در جدول اعداد تصادفی، اعداد زوج به گروه A (گروه دریافت کننده آتروواستاتین) و اعداد فرد به گروه B (گروه دریافت کننده پلاسبو) اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن مطالعه، پرستار از اینکه قرصی که به بیمار می دهد دارونماست یا قرص آتروواستاتین (بدلیل شباهت دو قرص با هم)، اطلاعی نداشته و پرستار ثبت کننده نتایج نیز، از اینکه بیماران در گروه مطالعه هستند یا شاهد، بی اطلاع بود و آنالیز کننده آماری نیز، از نوع گروه بندی و دآوری تجویزی بی اطلاع بود. محقق دارو را انتخاب و به ترتیب در ظرف A و B تقسیم می کرد و خود به پرستار می داد تا گاوژ کند لذا پرستار از اینکه دارو، پلاسبو است یا نه بی اطلاع بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357157941

تاریخ تایید

2021-01-11, ۱۳۹۹/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.826

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مغزی

کد ICD-10

P11.2

توصیف کد ICD-10

Unspecified brain damage due to birth injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره محاسبه شده از معیار سنجش GOS در رابطه با وضعیت حیات بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار GOS

2

شرح متغیر پیامد

نمره محاسبه شده از معیار سنجش DRS در رابطه با وضعیت هوشیاری و عملکردی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه تا 3 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار DRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت روتین (دریافت

8383 3373 61 98+

ایمیل

ahmadi-m@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل علیپور

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Dr.alipour37@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل علیپور

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

روزانه ویتامین سی و دی و ای و تنظیم الکترولیت های سدیم و کلسیم و پتاسیم و تغذیه گاوژ روزانه) از قرص آترواستاتین با دوز روزانه 20 میلی گرم (ساخت شرکت RAHA، ایران) هر 12 ساعت به مدت 10روز تجویز خواهد شد. مداخله در کمتر از 10ساعت از زمان آسیب آغاز خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل نیز علاوه بر دریافت مراقبت روتین) دریافت روزانه ویتامین سی و دی و ای و تنظیم الکترولیت های سدیم و کلسیم و پتاسیم و تغذیه گاوژ روزانه) قرص 20 میلی گرمی دارونما (که توسط گروه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز به همان شکل قرص آترواستاتین ساخته شد) هر 12 ساعت یک عدد به مدت ده روز دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل علیپور

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، بخش مراقب ویژه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

dr.alipour37@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهدی احمدی مقدم

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Dr.alipour37@gmail.com

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Dr.alipour37@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اسماعیل علیپور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز