پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي تاثير تجويز آتورواستاتين بر پيامد بيماران آسيب مغزي ناشي از ضربه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اين مطالعه بررسي تاثير تجويز آتورواستاتين بر پيامد بيماران آسيب مغزي ناشي از ضربه مغزی است.

طراحی

۶۰ بیماردچار 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 سویه کور در بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. در گروه مداخله از آتورواستاتین با دوز روزانه 20 ميلي گرم به مدت 10روز تجویز شد. در گروه کنترل نیز بیمار، قرص 20 میلی گرمی دارونما هر12 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 =GCSو شدید 8– 5 =GCS، بیماران با حجم کانتوژن مغز کمتر از 30 CCطبق CT-Scanاولیه مغز و عدم سابقه مصرف استاتین ها شرایط خروج شامل: بیماران با نمره4-3 GCS گرید IVدر CT-Scanاولیه مغز یا ضایعات مغزی بیماران با آسیب شدید به سایر اندام های داخلي، یا آسیب نخاعي سابقه مصرف آنتي کواگولان ها

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله از آتورواستاتین با دوز روزانه 20 ميلي گرم (ساخت شرکت RAHA، ایران) به مدت 10روز تجویز خواهد شد. مداخله در کمتر از 10ساعت از زمان آسیب آغاز خواهد شد. در گروه کنترل نیز بیمار، قرص 20 میلی گرمی دارونما هر12 ساعت یک عدد به مدت ده روز دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان ریکاوری عملکردی بیماران با استفاده از معیار GOSو DRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210113050023N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,31-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۰ ,31-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اسماعیل علیپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3571 5794

آدرس ایمیل

dr.alipour37@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۴, 2021-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۴, 2021-07-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز آتورواستاتين بر پيامد بيماران آسيب مغزي ناشي از ضربه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير تجويز آتورواستاتين بر پيامد بيماران آسيب مغزي ناشي از ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با شدت متوسط (13 –9= GCS)و شدید (8 –5= GCS)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 بیماراني که در کمتر از 10 ساعت از زمان آسیب به بیمارستان رسیده باشند نماینده قانوني (ولي 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 داخلي یا آسیب نخاعي سابقه بیماری کلیوی یا کبدی کراتنین> ۲/۵ mg/dl سابقه داشتن تومور مغزی، سکته مغزی سابقه عفونت کرانیوتومي قبلی زنان باردار و شیرده بیماران با فشار خون سیستولیک کمتر از 90 میلي متر جیوه سابقه مصرف آنتي کواگالان ها مانند اسپرین، وافارین یا هپارین با وزن مولکولي پایین طي 7 روز قبل از بستری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با آسیب مغزي 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 آترووواستاتین) و اعداد فرد به گروهB (گروه دریافت کننده پلاسبو) اختصاص خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن مطالعه، پرستار از اینکه قرصی که به بیمار می دهد دارونماست یا قرص آترووواستاتین (بدلیل شباهت دو قرص با هم) ، اطلاعی نداشت 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 داوری 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 گاواژ کند لذا پرستار از اینکه دارو، پلاسبو است یا نه بی اطلاع بود.

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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روزانه تا 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار GOS

2

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار DRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

روزانه ویتامین سی و دی و ای و تنظیم الکترولیت های سدیم و کلسیم و پتاسیم و تغذیه گاواژ روزانه) از قرص آتورواستاتین با دوز روزانه 20 میلي 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 گاواژ روزانه) قرص 20 میلی گرمی دارونما (که توسط گروه داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز به همان شکل قرص آترواستاتین ساخته شد) هر12 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 مراقبل ویژه

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8383

ایمیل

dr.alipor37@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

+98 61 3373 8383

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

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 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

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8383

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 شغلی

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
+98 61 3373 8383
ایمیل
Dr.alipour37@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3373 8383
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