

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر خنک کردن سر و ایسکمی شرطی سازی از راه دور بر بهبود بیماران مبتلا به آسیب های مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر خنک کردن سر و ایسکمی شرطی سازی بیماران دچار ضربه مغزی ناشی از صدمه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 84 بیمار.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

اختلال مغزی ناشی از وارد شدن یک نیروی خارجی به سر را به عنوان ضربه مغزی ناشی از صدمه می شناسند. صدمات ناشی از ضربه مغزی اولیه و ثانویه هستند. صدمه اولیه بلافاصله بعد از صدمه و ترومای اصلی ناشی می شود که شامل کوفتگی، صدمه به عروق خونی و قطع و برش آکسونی است که در حقیقت آکسون نورون ها کشیده یا پاره می شوند. صدمات ثانویه شامل آسیب به سد خونی-مغزی، رها سازی فاکتورهای که منجر به التهاب می شوند، اضافه بار رادیکالهای آزاد، رها سازی بیش از حد نوروترانسمیتر گلوتامات، ورود یونهای کلسیم و سدیم بداخل نرونها و اختلال عملکرد میتوکندری ها می باشد. واکنش التهابی توسط طیف وسیعی از سایتوکینهای پیش و ضد التهابی که در میان ویژگی های جدایی ناپذیر با صدمه به مغز ناشی از ضربه آمده است آغاز و کنترل می شود. برخی مطالعات نشان داده اند که در حالت صدمه به مغز ناشی از ضربه شدید، سطح اینترلوکین 10 بالا می رود. سطح عامل نکروز تومور آلفا در مایع مغزی نخاعی و سرم بیماران دچار صدمه به مغز ناشی از ضربه افزایش می یابد. هدف بالینی معمول در صدمه به مغز ناشی از ضربه و سکته، کاهش دمای بدن تا حد نرمال می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بیماران باید مابین 14 تا 65 سال باشد و آنهایی که نمره مقیاس کما گلاکو شان کمتر از 8 می باشد به بخش مراقبتهای ویژه منتقل می شوند. شرایط عدم ورود: وابستگی به مواد مخدر و یا دارا بودن سلیقه اختلالات شناختی

#### گروه های مداخله

1- گروه خنک کردن سر 2- گروه تکنیک 3 RIC - گروه خنک کردن سر و تکنیک RIC

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین میانگین نمره دمی شدت بیماری در گروه های مختلف مطالعه قبل و بعد از مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210209050307N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2021, 1399/12/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-03-2021, 1399/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2021, 1399/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امیر مقدم احمدی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3328 3428 34 98+

#### آدرس ایمیل

a.moghadamahmadi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### در حال بیمار گیری

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-04, 1400/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2030-07-06, 1409/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر خنک کردن سر و ایسکمی شرطی سازی از راه دور بر بهبود

بیماران مبتلا به آسیب های مغزی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر خنک کردن سر و ایسکمی شرطی سازی بر آسیب های مغزی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آنهايي که نمره میقیاس کما گلاسکو کمتر از 8 داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود فرابند التهابی مختلف شناخته شده تاریخچه اختلالات نورولوژی یا

روانشناسی وابستگی دارویی یا به مواد مخدر ضربه مغزی ناشی از

صدمه خفیف نشانه های سی تی اسکن مینی بر آسیب منتشر بدون اثر

توده

## سن

از سن 14 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور رندوم پس از مراجعه به اورژانس وارد گروه ها می

شوند. بیماران که به طور متوالی وارد بیمارستان میشوند به ترتیب وارد

گروه های مطالعه می شوند. تصادفی سازی از نوع بلوکی بوده و افراد

به ترتیب ورود به بیمارستان وارد بلوک اول یا دوم یا سوم و یا چهارم

می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پزشک معالج پس از تشخیص بیماری از ورود بیمار به گروه مورد نظر و

نوع درمان اطلاعی ندارد و همچنین بیمار از نحوه مداخله و درمان هیچ

اطلاعی ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

## آدرس خیابان

خیابان امام علی

## شهر

رفسنجان

## استان

کرمان

## کد پستی

7719794454

## تاریخ تایید

17-05-2016, 1395/02/28

## کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1395.138

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

تروما

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمرات APACHE II

## مقاطع زمانی اندازه گیری

72 ساعت-6 روز- 2 ماه بعد

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله ای بر روی آنها صورت نمیگیرد

## طبقه بندی

تشخیصی

### 2

## شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه خنک کردن سر : کلاه های هیپوترمی معمولاً از

مواد مصنوعی همچون نئوپرن، سیلیکون یا پلی یورتان ساخته شده و با

یک عامل سردکننده همچون یخ و ژل سرد می شود که می توان آنها را

تا 25- تا 30- درجه سانتیگراد قبل از کاربرد سرد کرد. برای چندین بار

مصرف بودن کلاه ها، آنها را با ژل کریلون پر کرده اند که تا 30- درجه

سانتیگراد یخ می زند. از آنجا که کلاه ها جین استفاده گرم می شوند،

چندین کلاه یخی آماده می شود که می بایست هر 20 تا 30 دقیقه از

استفاده، یک کلاه یخی کاملاً یخ زده نو را با کلاه استفاده شده جایگزین

کرد. در گروه هایی که کلاه یخی بکار می رود درمان بلافاصله بعد از

پذیرش بیمار شروع می شود. و برای سه روز متوالی اول بعد از

پذیرش برای 0 تا 6 ساعت (بطور میانگین 4.5 ساعت) با توجه به

شرایط و تحمل بیمار بکار برده می شود تا دمای مغزی در حد 33 تا

34 درجه سانتیگراد حفظ شود. پژوهشگر دمای مغزی را با دماسنج

پرده صماخ اندازه گیری می کند (اختلاف دمای پرده صماخ با دمای

مغزی حدود 2/0 درجه سانتیگراد می باشد). بدین منظور دمای مغزی

احتمالاً تا حدود 33 الی 34 درجه سانتیگراد کاهش یابد (تقریباً حدود 2

ساعت طول می کشد) و در همین رنج حفظ می گردد

## طبقه بندی

درمانی - وسایل

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: گروه تکنیک ایسکمیک: ایسکمی بازو طی 4 سیکل متناوب 5 دقیقه ایی کاف فشار خون پر و 5 دقیقه کاف فشار خون خالی شده می باشد که کاف تا 200 میلی متر جیوه یا فشار سیستولیک بیمار بعلاوه 25 میلی متر جیوه باید پر شود. این کار راه همزمان با گذاشتن کلاه پخی در ساعات طلایی پس از صدمه انجام خواهد گرفت

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**شرح مداخله**

گروه مداخله 4: گروه خنک کردن سر و تکنیک ایسکمیک

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان علی ابن ابیطالب

**نام کامل فرد مسوول**

فردین حدودی

**آدرس خیابان**

میدان علی ابن ابیطالب

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7719794454

**تلفن**

0000 3428 34 98+

**ایمیل**

fardin.neurosurgeon@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

علی شمس زاده

**آدرس خیابان**

ابوذر 1/1

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7719794454

**تلفن**

0086 3428 34 98+

**ایمیل**

alishamsy@gmail.com

**ردیف بودجه****کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

امیر مقدم احمدی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

ابوذر 1/1

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان

**کد پستی**

7719794454

**تلفن**

4191 3423 34 98+

**ایمیل**

a.moghadamahmadi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

**نام کامل فرد مسوول**

امیر مقدم احمدی

**موقعیت شغلی**

دانشیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

متخصص

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

نورولوژی

**آدرس خیابان**

ابوذر 1/1

**شهر**

رفسنجان

**استان**

کرمان  
کد پستی  
7719794454  
تلفن  
4191 3423 34 98+  
ایمیل  
a.moghadamahmadi@gmail.com

کرمان  
کد پستی  
7719794454  
تلفن  
4191 3423 34 98+  
ایمیل  
a.moghadamahmadi@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
فعلا تصمیم به چاپ مقاله داریم.  
**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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
امیر مقدم احمدی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
نورولوژی  
**آدرس خیابان**  
ابوذر 1/1  
**شهر**  
رفسنجان  
**استان**