

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

بررسی مقایسه ای اثر بلوس و انفوزیون سالین هایپرتونیک 5% بر اکسیداتیو استرس ROS (Reactive oxygen species) (TAP)، Total antioxidant power و بیومارکر سرمی تروما S100B در بیماران تروما به سر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی کارایی و ایمنی دو ترکیب اسموتیک مانیتول، به عنوان اولین ترکیب اسموتیک و سالین هایپرتونیک 5% به دو فرم بلوس و انفوزیون در درمان فشار بالای داخل مغزی در بیماران بالغ تروما به سر با سطح هوشیاری 3-12 می باشد. در این مطالعه 30 بیمار بالغ تروما به سر با سطح هوشیاری 3-12 در سه گروه، A: گروه 125 سی سی سالین هایپرتونیک 5% به صورت بلوس در طی یک ساعت دقیقه هر 6 ساعت به مدت سه روز، B: 500 سی سی سالین سالین هایپرتونیک 5% به صورت انفوزیون روزانه برای سه روز، C: مانیتول 20% با دوز بلوس 1 g/kg و در ادامه برحسب نیاز بیمار g/kg 25/0 - 5/0 هر 6 ساعت تکرار می شود. فاکتورهای S100B ' ROS و TAP در زمان صفر و قبل از شروع درمان و سپس روزانه به مدت سه روز، همچنین جهت ارزیابی ایمنی سالین هایپرتونیک 5% پروفایل همودینامیکی، پارامترهای انعقادی، سطح سرمی سدیم، پتاسیم، اسمولاریتی سرم، در پایه و روزانه تا سه روز مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011055107N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2011, 1390/01/10
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-03-30, 1390/01/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس هندویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده داروسازی - گروه

داروسازی بالینی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

hendoui@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, 1389/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, 1393/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بلوس و انفوزیون سالین هایپرتونیک 5% بر اکسیداتیو استرس (TAP)، ROS (Reactive oxygen species) و Total antioxidant power و بیومارکر سرمی تروما S100B در بیماران تروما به سر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سالین هایپرتونیک 5% در درمان کاهش فشار مغز در بیماران ضربه به سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران تروما به سر تروما با Serum GCS 3-12, Na: 135- 140meq/l, CVP<15,MAP <65 mmhg, Scr < 1.5 یا urine output > 0.5 cc/hr, سن بیشتر از 18، وجود حداقل یک reactive pupil پس از تروما، INR زیر 5/1، اسمولالیته سرم بیماران کمتر از 320 mosm/l خروج: بارداری، Penetrating trauma، ابتلا به نارسایی کلیوی یا Scr>1.5 mg/dl و یا بروز ARF

چین درمان، منع مصرف سالین هایپر تونیک، وجود spinal cord injury، وجود هر نوع ناپایداری شدید از لحاظ همودینامیکی یا قلبی، Serum Na > 160meq/l و یا کمتر از 135meq/l

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

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)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 و خدمات درمانی تهران

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس - 1417863181

شهر

تهران

کد پستی

1417863181

تاریخ تایید

2009-01-09, 1387/10/20

کد کمیته اخلاق

w/88/1597/130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با ضربه به سر

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

S06.1,S06.2,S06.3,S06.4,S06.5,S06.6,S06.7,S06.8,S06.9

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

S100B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر - روز اول - روز دوم - روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش با کیت ELISA

2

شرح متغیر پیامد

Reactive oxygen species

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر - روز اول - روز دوم - روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش با کیت ELISA

3

شرح متغیر پیامد

Total antioxidant power

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر - روز اول - روز دوم - روز سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری خون و سنجش با کیت ELISA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسکور ارزیابی وضعیت فیزیولوژیکی حاد و سلامتی مزمن بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و هر 6 ساعت برای 4 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول بین المللی

2

شرح متغیر پیامد

اسکور ارزیابی مداوم نارسایی ارگان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - روزهای 1-2-3

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول بین المللی

3

شرح متغیر پیامد

اسکور سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - روزهای 1-2-3-4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول بین المللی

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود - روزهای 1-2-3-4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

5

شرح متغیر پیامد

ریت تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ

6

شرح متغیر پیامد

پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

7

شرح متغیر پیامد

کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

8

شرح متغیر پیامد

میزان درجه حرارت بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دماسنج

9

شرح متغیر پیامد

فشار ورید مرکزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کنش Central venous pressure

10

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(فشار سیستولی + 2 فشار دیاستولی) / 3 mmhg

11

شرح متغیر پیامد

پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

12

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

13

شرح متغیر پیامد

گلبول سفید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - روزهای 1-2-3-4
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

14

شرح متغیر پیامد

سدیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدوورود - هر 6 ساعت در روز به مدت 4 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مانیتول 20 % با دوز بلوس 1 g/kg و در ادامه برحسب نیاز بیمار g/kg
25/0 - 5/0 هر 6 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

125 سی سی سالین هایپرتونیک 5% به صورت بلوس در طی یک
ساعت دقیقه هر 6 ساعت به مدت سه روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

500 سی سی سالین هایپرتونیک 5% به صورت انفوزیون روزانه برای
سه روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندوی-داروساز-دستیار تخصصی داروسازی بالینی
آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی - دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

شهر
تهران

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سعیدی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

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

گروه داروسازی بالینی - دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

پزشکی و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس هندویی

موقعیت شغلی

داروساز-دستیار تخصصی داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - گروه داروسازی بالینی-دانشکده داروسازی -

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

141556451

تلفن

4709 6695 21 98+

فکس

4709 6695 21 98+

ایمیل

hendoui@razi.tums.ac.ir hendoieen@yahoo.com

آدرس صفحه وب

www.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی - دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی

و خدمات درمانی تهران

نام کامل فرد مسوول

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجتبی مجتهدزاده-داروساز-استاد داروسازی بالینی-فلوشیب

داروسازی بالینی با گرایش مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی - دانشکده داروسازی - دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات درمانی تهران

شهر

تهران

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع بیمارستانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی بیک محمدی-پزشک-استادیار-فلوشیب مراقبت های

ویژه

آدرس خیابان

گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه -دانشکده پزشکی - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

شهر

تهران

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرزو احمدی-پزشک-استادیار-فلوشیب مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه -دانشکده پزشکی - دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

شهر

تهران

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدا-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا محمودپور- پزشک -استادیار-فلوشیب مراقبت های ویژه

آدرس خیابان

گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه -دانشکده پزشکی-دانشگاه

علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب - گروه داروسازی بالینی-دانشکده داروسازی -
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556451
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
4709 6695 21 98+
ایمیل
hendoui@razi.tums.ac.ir hendoieen@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

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

دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
داروساز-دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب - گروه داروسازی بالینی - دانشکده داروسازی-
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
شهر
تهران
کد پستی
141556451
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
4709 6695 21 98+
ایمیل
hendoui@razi.tums.ac.ir hendoieen@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی بالینی -دانشکده داروسازی -دانشگاه علوم
پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرجس هندویی
موقعیت شغلی
داروساز-دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها