

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تأثیر ریلوزول بر بهبود وضعیت شناختی و عملکردی بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191104045328N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر ریلوزول بر بهبود وضعیت شناختی و عملکردی بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی دو سوکور است و موازی است که 50 بیمار با آسیب تروماتیک مغزی به کمک روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی دو سوکور است که در آن 50 بیمار با آسیب تروماتیک مغزی شدید مراجعه کننده به بیمارستان ولی عصر اراک وارد مطالعه می شوند. این افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه یکسان مداخله و کنترل تقسیم می شوند. در گروه مداخله ریلوزول به مدت 2 هفته، با دوز 500 میلی گرم هر 12 ساعت ترجیحا طی 12 ساعت اول بعد از تروما و در اولین فرصت بعد از توانایی غذا خوردن از راه دهان می باشد. در گروه کنترل به جای ریلوزول از آب مقطر استفاده می شود. در نهایت دو گروه از نظر پیامد های اصلی با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید، آسیب های مغزی غیر نافذ، سن بیشتر از 16 سال، توانایی دریافت دارو از طریق دهان و یا لوله بینی معده ای، مقیاس کوما گلاسکو کمتر از 9، داشتن رضایت آگاهانه توسط افراد خانواده درجه اول برای شرکت در مطالعه، شرایط عدم ورود به مطالعه: نارسایی کلیه و کبدی، سابقه آسیب مغزی شدید، بیماران غیر قابل شناسایی. بارداری

گروه های مداخله

گروه مداخله: پروتکل درمانی شامل تجویز دارو (ریلوزول) به مدت 2 هفته، با دوز 500 میلی گرم هر 12 ساعت ترجیحا طی 12 ساعت اول بعد از تروما و در اولین فرصت بعد از توانایی غذا خوردن از راه دهان می باشد. گروه کنترل: تجویز آب مقطر به جای ریلوزول خواهد بود

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس کوما گلاسکو، مقیاس 4 نمره، مقیاس نتایج گلاسکو، وضعیت عملکرد کارنوفسکی، آزمون حالت ذهنی کوتاه، مقیاس رتبه بندی معلولیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 30-04-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین حاجی سید حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7583 3366 86 98+

آدرس ایمیل

amin.medstu@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ریلوزول بر بهبود وضعیت شناختی و عملکردی بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریلوزول در بهبود وضعیت بیماران با آسیب تروماتیک مغزی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید آسیب های مغزی غیر نافذ سن بیشتر از 16 سال توانایی دریافت دارو از طریق دهان و یا لوله بینی معده ای مقیاس کوما ی گلاسکو کمتر از 9 داشتن رضایت آگاهانه توسط افراد خانواده درجه اول برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کلیه و کبدی سابقه آسیب مغزی شدید (تومور یا سکته) بیماران غیرقابل شناسایی بارداری

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغز

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس کوما ی گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود بیمار، بعد از احیای اولیه، روز سوم، روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس کوما ی گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس 4 نمره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود بیمار، بعد از احیای اولیه، روز سوم، روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس 4 نمره

3

شرح متغیر پیامد

مقیاس نتایج گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه اول بعد از مداخله، ماه ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس نتایج گلاسکو

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

4

شرح متغیر پیامد

وضعیت عملکرد کارنوفسکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول بعد از مداخله، ماه ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

چک لیست وضعیت عملکرد کارنوفسکی

5

شرح متغیر پیامد

آزمون حالت ذهنی کوتاه

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول بعد از مداخله، ماه ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون حالت ذهنی کوتاه

6

شرح متغیر پیامد

مقیاس رتبه بندی معلولیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول بعد از مداخله، ماه ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی معلولیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پروتکل درمانی شامل تجویز دارو (ریلوزول) به مدت 2 هفته، با دوز 500 میلی گرم هر 12 ساعت ترجیحا طی 12 ساعت اول بعد از تروما و در اولین فرصت بعد از توانایی غذا خوردن از راه دهان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز آب مقطر به مدت 2 هفته هر 12 ساعت ترجیحا طی 12 ساعت اول بعد از تروما و در اولین فرصت بعد از توانایی غذا خوردن از راه دهان می باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر آیدین شاکری

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

amin.medstu@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikamaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن دالوندی

دکتر هادی رضوانی
موقعیت شغلی
 رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 rezvani.hadi59@gmail.com

موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 dalvandi@arakmua.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آیدین شاکری
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 اراک، خیابان شهید شیرودی، بیمارستان ولیعصر
شهر
 اراک
استان
 مرکزی
کد پستی
 3814957558
تلفن
 2003 3222 86 98+
فکس
 2003 3222 86 98+
ایمیل
 amin.medstu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
 پس از انجام این مطالعه و بررسی‌های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری‌های لازم را انجام دهند قابل انتشار خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 شروع دسترسی از 1401/01/31 لغایت 1405/01/31 به مدت 4 سال خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
 در صورت وجود سوالات تکمیلی
 برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 دکتر آیدین شاکری
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
 با اسناد و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات