پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر 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 کومای 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 غیرقابل شناسایی . بارداری

گروه‌های 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 کومای 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

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

آخرین بروز رسانی: **2021-04-30, ۱۴۰۰/۰۲/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 86 3366 7583
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 بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری 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

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 کومای 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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان به ترتیب ورود و بر اساس توالی تصادفی سازی که از قبل تولید خواهد شد به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند که این توالی غیر قابل پیش بینی بوده و چیدمان آن کاملا تصادفی است. برای تخصیص نمونه ها از روش تصادفي سازی بلوکی با بلوک های ۸ تایی استفاده خواهد شد . بدین ترتیب ، با استفاده از نرم افزار تولید اعداد تصادفی به روش بلوکی، توالی رندومیزیشن متناسب با حجم نمونه مورد نیاز برای دو گروه تولید خواهد شد. در ابتدا کلیه حالت هایی که ۲ حرف A، B را در بلوک ۸ تایی بتوان کنارهم چید تولید می شود . سپس بصورت تصادفی و با جایگذاری از بین بلوک ها، یک بلوک انتخاب می شود و الگوی چیدمان در آن بلوک برای تخصیص شرکت کنندگان استفاده خواهد شد. سپس این بلوک در ظرف اصلی جایگذاری شده و مجدد بلوک دیگری انتخاب خواهد شد. همه این کارها با نرم افزاری به نام Sealed Envelope انجام خواهد شد. با استفاده از این روش، پنهان سازی (concealment) نیز رعایت خواهد شد. مفهوم پنهان سازی، غیر قابل پیش بینی نمودن تخصیص افراد به گروه ها می باشد . در واقع محقق قادر به پیش بینی اینکه فرد بعدی قرار است در کدام گروه قرار بگیرد نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در فرایند کورسازی پزشک معالج و بیمار blind (ناآگاه) می باشند و دستیار آموزش دیده در جریان روند مطالعه می باشد.فرد تکمیل کننده پرسشنامه همان دستیار آموزش دیده یا مجری طرح می باشد .

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 پزشكي اراك

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-09-06, ۱۳۹۹/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1399.191

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 کومای گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست مقیاس کومای 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

4

شرح متغیر پیامد
وضعیت عملکرد کارنوفسکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول بعد از مداخله، ماه ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست وضعیت عملکرد کارنوفسکی

5

شرح متغیر پیامد
آزمون حالت ذهنی کوتاه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول بعد از مداخله، ماه ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حالت ذهنی کوتاه

6

شرح متغیر پیامد
مقیاس رتبه بندی معلولیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماه اول بعد از مداخله، ماه ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی معلولیت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن دالوندی

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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
amin.medstu@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
rezvani.hadi59@gmail.com

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 بررسی های تحلیلی بر روی آن فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و اطلاعات دموگرافیک بیماران به محققینی که با مسئول این مطالعه نامه نگاری های 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 دانشگاه ها
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 اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات