

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

اثر تجویز پروژسترن در پیش آگهی بیماران با آسیب آکسونال منتشر در اثر ترومای شدید مغزی

7927 1333 41 98+

آدرس ایمیل
shakerym@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۰۶/۰۱, 2010-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۰/۰۶/۰۱, 2011-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز پروژسترن در پیش آگهی بیماران با آسیب آکسونال منتشر در
اثر ترومای شدید مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز پروژسترن در پیش آگهی بیماران با آسیب آکسونال منتشر در
اثر ترومای شدید مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تمام بیماران مرد با GCS کمتر از 8 که با
تشخیص آسیب آکسونال منتشر در مرکز آموزشی-درمانی امام رضا(ع)
بستری میشوند معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مونث به دلیل اثر
پروژسترون بر سیکل قاعدگی و بیمارانی که سابقه مصرف داروهای
هورمونی را یک ماه قبل از بستری دارند از مطالعه خارج میشوند

سن

از سن 15 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

چکیده پروتکل

چکیده

در این روش 76 بیمار مرد بالای 15 سال انتخاب می شود که در 6 ساعت اول پس از تروما با تشخیص آسیب آکسونال منتشر و 8 GCS بستری شده است و به دو گروه دریافت کننده پروژسترون و گروه کنترل به طور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی تقسیم بندی می شود به یکی از گروه ها 30 میلی گرم قرص مدروکسی پروژسترون هر 12 ساعتی یا 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم از طریق لوله نازوگاستریک به مدت پنج روز گاوژ میشود به گروه مقابل پروژسترون داده نمی شود و با توجه به اینکه این دارو جز پروتکل درمانی روتین این بیماران در بخش نیست لذا عدم تجویز آن به گروه کنترل هیچگونه اختلالی در درمان این بیماران ایجاد نمیکند و سطح GOS و GCS بیماران تا زمان ترخیص بررسی شده و باهم مقایسه می شوند. مطالعه به صورت یکسوکور انجام شده و فقط پرسنل بخش (پرستار مسئول تجویز داروها) از نحوه تجویز دارو مطلع است و فرد تحلیل کننده سطح هوشیاری و تحلیل کننده های آماری نسبت به این مسئله blind میباشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011225230N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2010, ۱۳۸۹/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۰/۰۲, 2010-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسلم شاکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

GOS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان تریخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس 5 مورد شامل بهبود کامل، ناتوانی متوسط، ناتوانی شدید، نیاتی، مرگ، میباشد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مرد بالای 15 سال انتخاب می‌شود که در 6 ساعت اول پس از تروما با تشخیص آسیب آکسونال منتشر و 8 GCS بستری شده است و به گروه دریافت کننده پروژسترون تقسیم بندی می‌شود به این گروه 30 میلی گرم قرص مدروکسی پروژسترون هر 12 ساعتی یا 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم از طریق لوله نازوگاستریک به مدت پنج روز گواژ میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این بیماران قرص پروژسترون دریافت نکردند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسلم شاکری

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز - دانشکده

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، گروه جراحی

مغز و اعصاب

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

5/4/5713

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب آکسونال منتشر

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از 3 تا 15

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز - دانشکده

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

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسلم شاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7927 1333 41 98+

فکس

ایمیل

shakerym@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسلم شاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

7927 1333 41 98+

فکس

ایمیل

shakerym@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا بوستانی

موقعیت شغلی

رزیدنیت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی