

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول در ایجاد کما در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول در ایجاد کما مغزی در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور با گروه های موازی بر روی 60 بیمار با آسیب مغزی ناشی از تروما مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم انجام خواهد پذیرفت. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با آسیب مغزی ناشی از تروما مراجعه کننده به بیمارستان پیمانیه جهرم وارد مطالعه خواهند شد. بیماران شرکت کننده در مطالعه به وسیله پرتاب سکه به دو گروه پروپوفول و تیوپنتال سدیم تقسیم بندی خواهند شد. فرد شرکت کننده در مطالعه، محقق و فرد جمع آوری کننده داده ها از نوع داروی مصرفی بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران دچار آسیب مغزی تحت تاثیر تروما در بیمارستان پیمانیه در شهرستان جهرم با رضایت کامل بیمار و اولیای قانونی وی به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: بیماران حامله اجازه ورود به مطالعه را نخواهند داشت.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه تیوپنتال در بخش مراقبت های ویژه تزریق بولوس سدیم تیوپنتال 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و دوز نگهدارنده 2 تا 6 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: بیماران گروه پروپوفول در بخش مراقبت های ویژه تزریق بولوس پروپوفول 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم وزن بدن و به دنبال آن تزریق پروپوفول 3 تا 4.5 برای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

القای کما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050976N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۲/۲۷, 17-05-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۲۷, 17-05-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۷, 2021-05-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوید کلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6085 5433 71 98+

آدرس ایمیل

k.navid@juma.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۱۰, 2021-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۰, 2021-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول در ایجاد کما در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول در ایجاد کما در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

S06.1X7

توصیف کد ICD-10

Traumatic cerebral edema with loss of consciousness of any duration with death due to brain injury prior to regaining consciousness

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

القای کما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و سپس در مدت سه روز (روزانه سه بار): شیفیت (صبح، ظهر و شب)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط معیار bispectral index

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و بعد از تزریق دارو به صورت روزانه (هر 15 دقیقه) به مدت 3 روز اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و بعد از تزریق دارو به صورت روزانه (هر 15 دقیقه) به مدت 3 روز اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه یک داروی تیوپنتال سدیم را در بخش مراقبت‌های ویژه به صورت بولوس 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و دوز نگهدارنده 2 تا 6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

رضایت به شرکت در مطالعه سطح هوشیاری کمتر از 8 مطابق با مقیاس کمای گلاسکو (GCS) وجود ضربه به سر بدون آسیب به سایر اندام‌های حیاتی رضایت کامل بیمار و اولیای قانونی وی به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شرکت کننده در مطالعه حاضر به وسیله پرتاب سکه به دو گروه پروپوفول و تیوپنتال سدیم تقسیم بندی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای کورسازی در مطالعه ی حاضر از روش دو سو کور استفاده می گردد به نحوی که فردی که نتایج را بررسی می کند و فردی که تزریق ها را انجام می دهد اطلاعی از اینکه کدام بیمار پروپوفول و کدام تیوپنتال سدیم دریافت کرده اند، نداشته باشند. سرنگ ها به وسیله چسب مشکی پوشانده خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جهرم

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تاریخ تایید

1399/12/19, 2021-03-09

کد کمیته اخلاق

شرح مداخله

گروه مداخله ۲: بیماران گروه دو داروی پروپوفول را در بخش مراقبت های ویژه به صورت بولوس ۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و دوز نگهدارنده ۳ تا ۴ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در ساعت دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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

بیمارستان پیمانیه شهرستان جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، بیمارستان پیمانیه

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

71677251542

تلفن

5652 3525 71 98+

ایمیل

Navidkalani@ymail.com

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

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

کاووس صلح جو

آدرس خیابان

جهرم، بولوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی جهرم، معاونت

پژوهشی

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

navidkalani@ymail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

navidkalani@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جهرم

نام کامل فرد مسوول

نوید کلانی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جهرم

شهر

جهرم

استان

فارس

کد پستی

7167758256

تلفن

5231 2536 71 98+

ایمیل

k.navid@jums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست