

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

ارزیابی تاثیر مهارکنندگان آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین و بتابلاکر بر پیش آگهی بیماران با ترومای مغزی ایزوله شدید

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210514051289N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 08-05-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پیش آگهی بیماران با ترومای مغزی ایزوله

طراحی

برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران مبتلا به ترومای مغزی شدید براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد شدند و براساس دکه رندوم در سه گروه - دو گروه مورد- و شاهد تقسیم شدند. جمعا سه گروه 32 نفری بودند. بدین صورت که شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می گردد. این مطالعه دارای سه گروه است که می توان آن ها را به ترتیب از 1 تا 3 شماره گذاری کرد. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می افتد پس گزینه repeating each number را انتخاب کرده و repeating the sequence را 32 انتخاب می کنیم. به این ترتیب 96 عدد تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور است که بیماران به صورت تصادفی بین سه گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه شرکت کننده و محقق از گروه بیمار و دارو آگاهی ندارند. بطوریکه مراقب بالینی داروهای به بیمار را انجام داده و بیمار از داروی دریافتی بی خبر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ترومای شدید، سن بیشتر یا مساوی 18 سال، عدم مصرف قبلی داروهای بتابلاکر در منزل، رضایت جهت ورود بیمار به مطالعه معیارهای خروج: عدم مصرف سایر داروهای موثر بر سیستم سمپاتیک، تنگی شریان کلیوی، نارسایی کلیه، سابقه حساسیت به دارو، هایپرکالمی، کراتینین بالا، برادیکاردی

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: پروپرانولول از داروسازی عبیدی: مقدار 1 میلیگرم، بصورت تزریقی، در 24 ساعت اول تا دو هفته گروه مداخله 2: انالپرل از داروسازی عبیدی: مقدار 2.5 میلیگرم، گاواژ، در 24 ساعت اول پس از پذیرش تا دو هفته گروه کنترل: مراقبت های روتین

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس پیامد گلاسکو جهت سنجش سطح هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 08-05-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۲/۱۸, 2022-05-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد صحرایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3127 3626 31 98+

آدرس ایمیل

ahmad.sant@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر مهارکنندگان آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین و بتابلاکر بر پیش آگهی بیماران با ترومای مغزی ایزوله شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مهارکنندگان آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین و بتابلاکر بر پیش آگهی

ترومای مغزی ایزوله شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ترومای شدید سن بیشتر یا مساوی 18 سال عدم مصرف قلی
داروهای بتابلایکری یا مهارکنندگان آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین در منزل
رضایت آگاهانه سرپرست یا ولی قانونی بیمار جهت ورود بیمار به
مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تنگی شریان کلیوی نارسایی کلیه سابقه حساسیت به دارو هایپیرکالمی
کراتینین بالا برادیکاردی یا بلوک قلی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور است که بیماران به صورت تصادفی بین سه گروه تقسیم می شوند. برای تصادفی سازی از فانکشن رندوم نرم افزار اکسل براساس شماره پرونده بیمار استفاده خواهد شد. بیماران دچار ترومای شدید براساس شماره پرونده در برنامه اکسل وارد میشوند و براساس دکمه رندوم در سه گروه -دو گروه مورد و شاهد- تقسیم شدند. جمعا سه گروه 32 نفری بودند. بدین صورت که شماره پرونده ها در برنامه اکسل وارد شد سپس از دستور دیتا آنالیز، رندوم نامبر انتخاب می گردد. این مطالعه دارای سه گروه است که می توان آن ها را به ترتیب از 1 تا 3 شماره گذاری کرد. واضح است که تکرار هر عدد، در هر گروه، یکبار اتفاق می افتد پس گزینه repeating the را انتخاب کرده و repeating each number را sequence را 32 انتخاب می کنیم. به این ترتیب 96 عدد تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سو کور است که بیماران به صورت تصادفی بین سه گروه تقسیم می شوند. در این مطالعه شرکت کننده و محقق از اینکه بیمار در چه گروهی قرار گرفته و کدام دارو را مصرف می نماید آگاهی ندارند. بطوریکه مراقب بالینی داروهای را انجام خواهد داد و بیمار از اینکه چه دارویی مصرف میکند خبر ندارد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-04-20, 1400/01/31

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.060

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای مغزی ایزوله شدید

کد ICD-10

S06.2X

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس پیامد گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه گیری

سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس پیامد گلاسکو جهت سنجش سطح هوشیاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: گیرنده پروپرانولول از داروسازی عبیدی: مقدار 1

میلیگرم، بصورت تزریقی، در 24 ساعت اول پس از پذیرش برای

بیماران این گروه شروع می شود و تا دو هفته بعد ادامه می یابد. پس

از انتقال بیمار از بخش مراقبتهای ویژه به بخش و توانایی تحمل دارو،

میزان 40 میلی گرم پروپرانولول هر دوازده ساعت بصورت قرص و از

راه خوراکی تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گیرنده انالپرل از داروسازی عبیدی: مقدار 2.5

میلیگرم، گاوژ، در 24 ساعت اول پس از پذیرش برای بیماران این گروه شروع می شود (شکل تزریقی این دارو در ایران موجود نمی باشد) تا دو هفته بعد ادامه می یابد. هدف حفظ فشار خون بیمار بین 100-160 است. در صورت عدم کنترل فشار می توان دز آن را تا 5 میلیگرم هر 12 ساعت افزایش داد. در صورت افت فشار به زیر 100 میلی متر جیوه، این دارو هولد می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه صرفاً مراقبت های روتین پس از ترومای سر را دریافت می کنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی- درمانی آیت اله کاشانی

نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان کاشانی، مرکز درمانی کاشانی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174675731

تلفن
0091 3233 31 98+

ایمیل
Kashanihospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمردی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
0048 3668 31 98+

ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
0048 3668 31 98+

فکس
ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
ahmad.sant@gmail.com

کد پستی
8174673461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احمد صحرایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد