پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر سیمواستاتین بر پیامدهای بیماران دچار ضایعات مغزی بستری در ICU

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر سیمواستاتین بر بیماران آسیب مغزی طراحی شده است.در یک کار آزمایی بالینی دو سو کور 42 بیمار با آسیب مغزی در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند: گروه 1(کنترل) پلاسبو دریافت می کنند و گروه 2 در روزاول بستری 80mg قرص سیمواستاتین و سپس در روزهای بعد تا زمان بستری40mg روزانه داده می شود. IL6 ، CRP در روز اول آسیب و 72 ساعت بعد چک خواهد شد.متغییرهای زیر ثبت خواهد شد: تعداد روزهای بستری در ICU ، GCS بدو ورودبیمار به ICU و GCSزمان خروج از ICU ،تاریخ وصل و جدا شدن بیمار ازونتیلاتور، تاریخ شروع و قطع وازواکتیو در صورت استفاده و مورتالیتی بیماران.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201305075363N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۶/۳۰ ,21-09-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۳۰ ,2013-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقيبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 2865

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۲/۱۱ ,2013-05-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۲/۱۱ ,2014-05-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیمواستاتین بر پیامدهای بیماران دچار ضایعات مغزی بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیمواستاتین بر پیامدهای بیماران دچار ضایعات مغزی بستری در ICUبیمارستان آیت اله موسوی طی سال 92

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: آپاچی اسکور کمتر از 35، سن 18 تا 60 سال، بیماران دچار ضایعات مغزی که در ICU بستری می شوند معیارهای خروج: مصرف مزمن NSAID و یا کورتیکواستروییدها، حساسیت شناخته شده به داروهای مورد مطالعه، وجود بیماریهای قلبی، تنفسی نوروماسکولار، کبدی و کلیوی، سابقه ترومای مغزی ، حاملگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
آدرس خیابان
زنجان- ميدان آزادي- دانشگاه علوم پزشكي زنجان- معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-11-10, ۱۳۹۱/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
2255/3-3/19

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب مغزی
کد ICD-10
S06.1, S06
توصیف کد ICD-10
Traumatic cerebral oedema, Diffuse brain injury,Focal brain injury,Epidural haemorrhage, Traumatic subdural haemorrhage, Traumatic subarachnoid haemorrhage, Intracranial injury with prolonged coma, Other intracranial injuries, Intracranial injury, unspec

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و 72 ساعت پس از آسیب مغز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
IL6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و 72 ساعت پس از آسیب مغزی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز آخر بستری در ICU
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
GCS بیمار در روز اول بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

5

شرح متغیر پیامد
GCSزمان ترخیص از ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز آخر بستری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

6

شرح متغیر پیامد
زمان وصل شدن بیمار به ونتیلاتور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانی که بیمار به ونتیلاتور وصل شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به گروه شاهد در روزاول بستری پلاسبو شامل قرص لاکتوز روزانه از راه گاواژ تا زمان بستری در ICUاداده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
. به گروه مداخله در روزاول بستری 80mg قرص سیمواستاتین یکبار از راه گاواژ و سپس در روزهای بعد تا زمان بستری در ICU، 40mg قرص سیمواستاتین روزانه از راه گاواژ
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوي
نام کامل فرد مسوول
دکتر ترانه نقیبي
آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشي جناب آقاي دکتر بیگلري
آدرس خیابان
زنجان میدان آزادي دانشگاه علوم پزشکي زنجان معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي زنجان
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 پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا مدنی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
جاده گاوازنگ بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 911 142 0004
فکس
ایمیل
Dr_s_madani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ترانه نقیبي
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان- جاده گاوازنگ- بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1424 2712
فکس
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرامرز دوبختي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان جاده گاوازنگ جنب بیمارستان آیت الله موسوي دانشکده داروسازي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 1427 3636
فکس
ایمیل
fdobakhti@zums.ac.ir
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی