

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه جهت بررسی اثر سیمواستاتین بر بیماران آسیب مغزی طراحی شده است. در یک کارآزمایی بالینی دو سو کور 42 بیمار با آسیب مغزی در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار می گیرند: گروه 1 (کنترل) پلاسیبو دریافت می کنند و گروه 2 در روز اول بستری 80mg قرص سیمواستاتین و سپس در روزهای بعد تا زمان بستری 40mg روزانه داده می شود. IL6 ، CRP در روز اول آسیب و 72 ساعت بعد چک خواهد شد. متغیرهای زیر ثبت خواهد شد: تعداد روزهای بستری در ICU ، GCS بدو ورود بیمار به ICU و GCS زمان خروج از ICU ، تاریخ وصل و جدا شدن بیمار از ونتیلاتور، تاریخ شروع و قطع وازواکتیو در صورت استفاده و مورتابلیتی بیماران.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-05-01, ۱۳۹۲/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2014-05-01, ۱۳۹۳/۰۲/۱۱

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 ICU بیمارستان 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 کورتیکواستروئیدها، 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 پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305075363N3

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-21, ۱۳۹۲/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقیبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2865 3347 24 98+

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دو سوبه 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 پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان- میدان آزادی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان- معاونت

پژوهشی

شهر

زنجان

کد بستی

تاریخ تایید

1391/08/20, 2012-11-10

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 مغزی

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 الیزا

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

GCS زمان 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 روز اول بستری پلاسیبو شامل قرص لاکتوز روزانه از راه گاوآز تا زمان بستری در ICU داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه مداخله در روز اول بستری 80mg قرص سیمواستاتین یکبار از راه گاوآز و سپس در روزهای بعد تا زمان بستری در ICU، 40mg قرص سیمواستاتین روزانه از راه گاوآز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیبي

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی جناب آقای دکتر بیگلری

آدرس خیابان

زنجان میدان آزادی دانشگاه علوم پزشکی زنجان معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا مدنی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

0004 142 911 98+

فکس

ایمیل

Dr_s_madani@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیبي

موقعیت شغلی

فلوشیپ مراقبت های ویژه- استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان- جاده گاوزنگ- بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

2712 1424 24 98+

فکس

ایمیل

tnaghbi@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرامرز دویختی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

زنجان جاده گاوزنگ جنب بیمارستان آیت الله موسوی دانشکده

داروسازی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

3636 1427 24 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی