

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر انجام سی تی اسکن مغزی بدون کانتراست فالوآپ در مدیریت بیماران دچار ترومای مغزی متوسط در یک کارآزمایی بالینی تصادف سازی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر انجام سی تی اسکن مغزی بدون کانتراست فالوآپ در مدیریت بیماران دچار ترومای مغزی متوسط

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادف سازی شده open label

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان ولی عصر فسا که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، توسط جراح مغز و اعصاب شناسایی شده و اهداف پژوهش برای بیمار یا همراه بیمار توضیح داده می شود و رضایت نامه کتبی نیز اخذ می گردد. بعد از تولید توالی تصادفی بیماران به گروه های با و بدون سی تی اسکن فالوآپ تقسیم تصادفی شدند. بیماران به دو بازوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. هر دو بازو به ICU جراحی اعصاب منتقل خواهند شد. برای تمام بیماران در لحظه ی صفر، سی تی اسکن مغزی بدون تزریق ماده حاجب گرفته خواهد شد. سپس پرسشنامه توسط پرستارهای آموزش دیده بخش ICU و جراح مغز و اعصاب تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه بیماران در بازه ی سنی 19 تا 95 سال که به دنبال ترومای مغزی به اورژانس بیمارستان حضرت ولی عصر فسا وارد شده اند، یا دارا بودن همه ی شرایط زیر وارد مطالعه خواهند شد: بیمار در 6 ساعت ابتدایی شروع علائم باشد از بیمار در لحظه ی ورود سی تی اسکن بدون ماده حاجب مغزی گرفته شده باشد Glasgow Coma Scale بیمار بین 8 تا 14 باشد بیمار کاندید انجام عمل جراحی نوروسرجیکال نباشد علائم حیاتی بیمار بدون نیاز به داروی اینوتروپ در وضعیت کاملاً پایدار باشد بیمار حامله نباشد بیمار تشنج نکرده باشد یا focal neurological deficit نداشته باشند

گروه های مداخله

در بازوی کنترل، برای تمامی بیماران با گذشت 6 ساعت از سی تی اسکن اولیه، سی تی روتین فالو آپ انجام خواهد شد. در بازوی مداخله، بیماران بر اساس رخداد هر کدام از چهار مورد زیر تحت سی تی اسکن فالو آپ در ساعت 6 پس از سی تی اولیه قرار خواهند گرفت: هرگونه تغییر در GCS تغییر بیش از یک میلی متر در سایز مردمک ها تغییر در واکنش یک یا دو مردمک به نور پدیدار شدن هر نوع focal neurological deficit جدید

متغیرهای پیامد اصلی

نیاز به مداخلات جراحی؛ مرگ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210509051232N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-08-2021, 1400/05/15

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2021, 1400/05/15

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-08-2021, 1400/05/15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آدرینا حبیب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3835 5957

آدرس ایمیل

adrina.hbz77@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, 1401/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی فسا

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تاریخ تایید

1400/05/12, 2021-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.FUMS.REC.1400.045

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای مغزی متوسط

کد ICD-10

S06.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به مداخلات جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعت و 30 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ساعته و 30 روزه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی تاثیر انجام سی تی اسکن مغزی بدون کانتراست فالوآپ در مدیریت بیماران دچار ترومای مغزی متوسط در یک کارآزمایی بالینی تصادف سازی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر انجام سی تی اسکن مغزی بدون کانتراست فالوآپ در مدیریت بیماران دچار ترومای مغزی متوسط

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار در 6 ساعت ابتدایی شروع علائم باشد بر اساس کرایتریای پکارن (PECARN) از بیمار در لحظه ی ورود سی تی اسکن بدون ماده حاجب مغزی گرفته شده باشد معیار کمای گلاسگو (Glasgow Coma Score scale) بیمار بین 8 تا 14 باشد بیمار کاندید انجام عمل جراحی نوروسرجیکال نباشد بیمار یا همراه درجه ی یک ایشان تمایل به شرکت در مطالعه به صورت آگاهانه داشته باشد بیمار کاندید انجام عمل جراحی اورژانس از جانب سرویس دیگری نباشد علائم حیاتی بیمار بدون نیاز به داروی اینوتروپ در وضعیت کاملاً پایدار باشد بیمار حامله نباشد بیمار به آنیزوکوریا (Anisocoria) مبتلا نباشد بیمار تشنج نکرده باشد یا نقص عصبی مرکزی (focal neurological deficit) نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار کمای گلاسگو (GCS) = 3 و فیکس بودن دو طرفه ی مردمک ها از شروع مطالعه، بیمار دچار افت معیار کمای گلاسگو (GCS) شود نیاز به عمل جراحی اعصاب یا هر عمل جراحی دیگر در هر زمان از شروع مطالعه عدم تمایل بیمار یا همراهان درجه ی اول ایشان جهت شرکت در مطالعه عدم اعتماد به معاینه ی نورولوژیک بیمار به هر علتی (موارد سایکولوژیک، کامپلینانس پایین بیمار یا همراهان، شروع داروهای سداتیو) انجام سی تی اسکن مغزی به هر علتی زودتر از گذشت 6 ساعت از سی تی اولیه مصرف قبلی داروی آنتی کوآگولانت

سن

از سن 19 ساله تا سن 95 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بعد از تولید توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار random allocation software، بیماران دارای شرایط برحسب مراجعه و به صورت در دسترس انتخاب و به شیوه بلوک‌های جایگشتی تصادفی با اندازه 4، برای تخصیص بیماران به گروه‌های با و بدون سی تی اسکن فالوآپ تقسیم تصادفی شدند. حائز توجه می باشد که برای پنهان سازی لیست تهیه شده با برچسب‌های مخفی نگه داشته خواهد شد. بیماران به دو بازوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

مجتبی فرجام

آدرس خیابان

فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

5026 5331 71 98+

ایمیل

Adrina.hbz77@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی فسا

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی فسا

نام کامل فرد مسوول

آدرینا حبیب زاده

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شیراز خیابان شهید رجایی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185935489

تلفن

5957 3835 71 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: سی تی اسکن بدون کنتراست سر بصورت روتین در تمام بیماران، در بازوی کنترل، برای تمامی بیماران با گذشت 6 ساعت از سی تی اسکن اولیه، سی تی روتین فالو آپ انجام خواهد شد، همچنین تمام بیماران در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز و اعصاب بستری می شوند و معاینات نورولوژیک هر نیم ساعت انجام می شود. معاینه نورولوژیک شامل: معیار کمای گلاسگو (GCS)، ساینز مردمک، واکنش به نور مردمک، نقص عصبی مرکزی (Focal neurological deficit)، علایم حیاتی، معاینه عصب های مغزی 3، 4، 6، 10 و تست دستی ماهیچه (MMT) می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: سی تی اسکن بدون کنتراست سر در صورت تصمیم پزشک، بر اساس شرایط بالینی بیمار، در بازوی مداخله، بیماران بر اساس رخداد هر کدام از چهار مورد زیر تحت سی تی اسکن فالو آپ در ساعت 6 پس از سی تی اولیه قرار خواهند گرفت: 1. هرگونه تغییر در مقیاس کمای گلاسگو (2) (GCS). تغییر بیش از یک میلی متر در ساینز مردمک ها (یک یا دو طرفه) 3. تغییر در واکنش یک یا دو مردمک به نور 4. بیدار شدن هر نوع نقص عصبی مرکزی (focal neurological deficit) جدید. همچنین تمام بیماران در بخش مراقبت های ویژه جراحی مغز و اعصاب بستری می شوند و معاینات نورولوژیک هر نیم ساعت انجام می شود. معاینه نورولوژیک شامل: معیار کمای گلاسگو (GCS)، ساینز مردمک، واکنش به نور مردمک، نقص عصبی مرکزی (Focal neurological deficit)، علایم حیاتی، معاینه عصب های مغزی 3، 4، 6، 10 و تست دستی ماهیچه (MMT) می باشد.

طبقه بندی

تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

رضا طاهری

آدرس خیابان

شهرستان فسا، میدان ابن سینا

شهر

فسا

استان

فارس

کد پستی

7461686688

تلفن

5026 5331 71 98+

ایمیل

Adrina.hbz77@gmail.com

آدرس خیابان
شیراز خیابان شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185935489
تلفن
5957 3835 71 98+
فکس
ایمیل
Adrina.hbz77@gmail.com

فکس
ایمیل
Adrina.hbz77@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
آدرینا حبیب زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شیراز خیابان شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185935489
تلفن
5957 3835 71 98+
فکس
ایمیل
Adrina.hbz77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بعد از غیرقابل شناسایی کردن قابل انتشار است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بدون محدودیت زمانی قابل دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دارای صلاحیت بر اساس قوانین ناشر

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای استفاده‌های علمی با ذکر دقیق منبع

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به ناشر مراجعه شود/ تماس از طریق آدرس ایمیل نویسنده ی رابط

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از مکاتبه از طریق ایمیل آکادمیک، اطلاعات قابل ارائه است

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فسا
نام کامل فرد مسوول
آدرینا حبیب زاده
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی