پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمان با هورمون تیروئید بر بازیابی سلامت در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید، در بیمارستان امتیاز شیراز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر درمان با هورمون تیروئید بر بازیابی سلامت در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید، در بیمارستان امتیاز شیراز

طراحی

روشی که برای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد، بلوک تصادفی است (A: گروه مداخله و B: گروه کنترل ← بلوک ها: AABB ، ABBA ، BABA، BBAA، BAAB، ABAB)؛ مکانیسمی که برای پیاده سازی توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد توصیف هر مرحله برای پنهان کردن توالی تا اختصاص مداخلات انجام شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی خالص دارای شرایط ورود که بین شهریور 1400 تا اسفند 1401 به بیمارستان امتیاز وارد می شوند و بر اساس روش تصادفی سازی و دوسوکورسازی مطالعه، به دو گروه تقسیم می شوند:گروه مداخله: که درمان های روتین و درمان با هورمون تیرویید دریافت میکنند. گروه کنترل: فقط درمان های روتین و پلاسبو دریافت میکنند. مراحل: مداخله: درمان روتین+ درمان با لووتیروکسین (1 قرص 0.1 میلی گرم روزانه برای 3 هفته). کنترل: درمان روتین+ پلاسبو (1 قرص روزانه برای 3 هفته). چک TFT هفتگی و سپس بعد از 3 ماه و بعد از 6 ماه در هردو.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که بین شهریور 1400 تا اسفند 1401 وارد بیمارستان امتیاز شیراز می شوند. با شرایط ورود به مطالعه شامل: آسیب تروماتیک مغزی خالص متوسط تا شدید (اسکور کومای گلاسکو: اسکور حرکتی < 6) و پروفایل TFT در محدوده پایین نرمال : T3 و T4 در 25% اول محدوده نرمال + TSH در محدوده نرمال. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل: آسیب تروماتیک مغزی خفیف، بیماران با هیپوفیز غیرنرمال در تصویربرداری هیپوفیز، بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه یا تمام کردن تحقیق شان را ندارند، شرح حال پرکاری یا کم کاری تیروئید، شرح حال درمان با هورمون تیروئید، شرح حال جراحی تیروئید، و اسکور کومای گلاسکو = 3 و اسکور کومای گلاسکو 4 با مردمک های فیکس شده.

گروه‌های مداخله

درمان خوراکی با لووتیروکسین (1 قرص 0.1 میلی گرم روزانه برای 3 هفته).

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت ماندن در بخش مراقبت های ویژه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130310012776N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 2021-09-30**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 2021-09-30**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۰۸, 2021-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3625 4206

آدرس ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با هورمون تیروئید بر بازیابی سلامت در بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید، در بیمارستان امتیاز شیراز: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با هورمون تیروئید بر پیش آگهی بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب تروماتیک مغزی خالص متوسط تا شدید (اسکور کومای گلاسکو: اسکور حرکتی < 6) پروفایل TFT در محدوده پایین نرمال : T3 و T4 در 25% اول محدوده نرمال TSH در محدوده نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب تروماتیک مغزی خفیف بیماران با هیپوفیز غیرنرمال در تصویربرداری هیپوفیز بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه یا تمام کردن تحقیق شان را ندارند شرح حال پرکاری تیروئید یا کم کاری تیروئید شرح حال درمان با هورمون تیروئید شرح حال جراحی تیروئید اسکور کومای گلاسکو = 3 و اسکور کومای گلاسکو 4 با مردمک های فیکس شده

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **266**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روشی که برای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد، بلوک تصادفی است (A: گروه مداخله و B: گروه کنترل ← بلوک ها: AABB ، ABBA ، BABA، BBAA، BAAB، ABAB)؛ مکانیسمی که برای پیاده سازی توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد توصیف هر مرحله برای پنهان کردن توالی تا اختصاص مداخلات انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و پزشکان درمانگر نسبت به گروه ها کور خواهند شد؛ (مداخله: هورمون تیرویید را دریافت خواهند کرد و کنترل: پلاسبو دریافت خواهند کرد). پزشکی که نتیجه بیمار را ارزیابی خواهد کرد، نیز نسبت به گروه های مطالعه کور خواهد شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران – بیمارستان امتیاز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تاریخ تایید

2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.198

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی منتشر

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت ماندن در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تروما تا ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس نتیجه گلاسکو گسترش یافته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه و شش ماه بعد از آسیب ترومای مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نتیجه گلاسکو گسترش یافته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با آسیب ترماتیک مغزی متوسط تا شدید (اسکور کومای گلاسکو: حرکت< 6) و پروفایل حد پایین نرمال :TFT T3 و T4 در 25% اول محدوده نرمال + TSH در محدوده نرمال،

درمان خوراکی با لووتیروکسین (1 قرص 0.1 میلی گرم روزانه برای 3 هفته) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با آسیب ترماتیک مغزی متوسط تا شدید (اسکور کومای گلاسکو: حرکت< 6) و پروفایل حد پایین نرمال TFT: T3 و T4 در 25% اول محدوده نرمال + TSH در محدوده نرمال، درمان خوراکی با پلاسبو (1 قرص روزانه برای 3 هفته) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امتیاز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان امتیاز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

+98 71 3625 4206

ایمیل

khalili_h@sums.sc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز- خیابان زند- جنب حلال احمر- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز- طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

713451978

تلفن

+98 71 3235 7282

فکس

+98 71 3212 2430

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان امتیاز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

+98 71 3625 4206

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

ایران، فارس، شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان امتیاز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3625 4206
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران، فارس، شیراز، بلوار شهید چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3625 4206
ایمیل
khalili_h@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها بغیر از اطلاعات شخصی بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرط اضافی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد محقق با مراجعه به بیمارستان امتیاز
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی از حسینعلی خلیلی
سایر توضیحات