

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز همزمان داروی متیل فنیدیت و ریتالین در سرانجام بیماران با آسیب تروماتیک مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، موازی و کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز همزمان آمانتادین و متیل فنیدیت برای سطح
هوشیاری اولیه بیمار و پیامد کوتاه- و بلند مدت بیماران.

طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای 2 بازو با گروههای موازی، دو سو کور و
کنترل شده با پلاسبو

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ترومای شهید رجایی
شیراز انجام می شود. بیماران به طور تصادفی به گروه مداخله یا
کنترل با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی اختصاص داده میشوند.
بیماران، مراقبان بالینی و ارزیابی کنندگان پیامد نسبت به داروهای
تجویز شده / دارونما کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بزرگسالان، آسیب مغزی خالص (AIS سر < 3 و AIS سایر
نواحی ≥ 3)، عملکرد حرکتی براساس معیار گلاسگو برابر با 4 یا 5،
آسیب پارانشیم مغز ≥ 10 سی سی، ضربان قلب > 100 بار/دقیقه.
معیار خروج: ترومای متعدد، TBI نافذ، آسیب های مهره گردنی فوقانی،
داشتن هر مداخلات جراحی مغز و اعصاب، بی قراری شدید، پذیرش
بیمارستان به دلیل مشکل روانی، مورد شناخته شده ADHD، ضربان
قلب < 120 بدون هیچ گونه بیماری سیستمیک، سرطان فعال یا شیمی
درمانی، بیماری های ایسکمیک قلب، میزان تصفیه گلوامرولی > 60 سی
سی در دقیقه، زنان باردار، فلج مغزی، عقب ماندگی ذهنی، مصرف
نورولپتیک یا مهارکننده SSRI یا MAO یا نمک های لیتیوم، پروپوفول یا
تیوپنتال، شرکت در کارآزمایی های دیگر در سه ماه گذشته، عدم تمایل
به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: آمانتادین 100 میلی گرم و متیل فنیدات 20 میلی گرم
دو بار در روز (7 صبح و 2 بعد از ظهر) دریافت خواهند کرد. گروه
کنترل: دارونما دو بار در روز (7 صبح و 2 بعد از ظهر) دریافت خواهند
کرد کارآزمایی در هر دو گروه تا دو هفته یا تا زمان ترخیص بیمارستان،
یا تازمانی که بیماران کاملاً هوشیار می شوند، ادامه میابد

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بستری در بخش مراقبت ویژه، مدت زمان بستری در
بیمارستان، نمره پیامد گلاسگو در شروع و خاتمه درمان و همچنین بعد
از 6 ماه، مصرف داروهای آنتی سایکوتیک یا دارو ضد افسردگی در
پیگیری 6 ماهه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130310012776N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-11-2021، ۱۴۰۰/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسینعلی خلیلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4206 3625 71 98+

آدرس ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-01، ۱۴۰۰/۱۰/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-30، ۱۴۰۱/۱۰/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز همزمان داروی متیل فنیدیت و ریتالین در سرانجام بیماران با آسیب تروماتیک مغزی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، موازی و کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز همزمان متیل فنیدیت و آمانتادین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب تروماتیک مغزی بلانت به صورت خالص پاسخ حرکتی برابر با 4 یا 5 براساس نمره گلاسگوکما آسیب به پارانشیم مغز برابر با یا کمتر از 10 سی سی ضریان قلب کمتر از 100 بار در دقیقه در لحظه ورود به مطالعه حداقل 5 روز از بستری در بخش مراقبت ویژه گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تروما به نواحی مختلف آسیب نافذ مغزی آسیب به مهره های گردنی بالایی (مهره های گردنی C1 تا C4) بیمار به هردلیل نیاز به مداخله جراحی نوروسرجری داشته باشد بی قرارگی شدید سابقه بستری در بیمارستان به دلیل مشکلات اعصاب و روان بیمار مورد شناخته شده بیماری بیش فعالی باشد ضریان قلب بیشتر از 120 بار در دقیقه بدون هرگونه بیماری سیستمیک سرطان فعال یا درحال شیمی درمانی بیماری ایسکمیک قلبی نرخ فیلتراسیون گلوامرولی کمتر از 60 سی سی در دقیقه خانوم های باردار وجود بیماری فلج مغزی ناتوانی ذهنی سابقه مثبت مصرف هر گونه دارو شامل: نورولپتیک ها، مهارکننده های انتخابی بازجذب سروتونین، مهار کننده های مونوآمین اکسیداز، نمک های لیتیم، پروپوفول، تیوپنتال بیمار در 3 ماه گذشته در ترابال های دیگری شرکت داشته عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران انتخاب شده با استفاده از روش بلوک های تصادفی در گروه مداخله (گروه الف) و کنترل (گروه ب) قرار میگیرند. یک دستیار پژوهشی آگاه به این نوع روش تصادفی سازی، با استفاده از بلوک های چهارتایی، تصادفی سازی را انجام خواهد داد. تمام بیماران برای قرار گیری در هر گروه، شانس برابر خواهند داشت. با توجه به سایز هر بلاک (چهارتایی)، 6 حالت کلی برای انتخاب بیماران بوجود میآید: AABBB, ABAB, BAAB, BABA, BBAA, ABBA پژوهشی یک بلوک را انتخاب خواهد کرد و تصادفی سازی را انجام خواهد داد. سپس تا زمانی که تمامی بیماران وارد هر یک از دو گروه بشوند این پروسه ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

با اینکه بیماران از هدف و شرایط مطالعه آگاهی کامل دارند، ولی نمیدانند که کدام یک از داروها یا پلاسیوها را دریافت خواهند کرد. ی پرستاران آموزش دیده که از هدف مطالعه و محتوی دارو ها آگاهی ندارد، داروها/پلاسیو را به بیماران خواهد داد. از آنجایی که شکل، رنگ، سایز دارونماها کاملاً مشابه داروهای استفاده شده در گروه مداخله

است، تفاوت بین آنها تنها بوسیله کد مخصوصی که روی ظرف محتوی آنها نوشته شده است قابل شناسایی خواهد بود. تنها پژوهشگر اصلی و سینور مطالعه میدانند که کدام کد به کدام دارو/پلاسیو مرتبط است.

دارو نما

دارد

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 شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

32122430

تاریخ تایید

2021-10-18, ۱۴۰۰/۰۷/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1400.558

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص از بخش مراقبت های ویژه

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بخش مراقبت های ویژه شمارش میشود

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد روزهای بستری در بیمارستان شمارش میشود

شرح متغیر پیامد

نمره سرانجام گلاسگو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در لحظه شروع مطالعه، دو هفته بعد از شروع مطالعه (در پایان تجویز رژیم داروی)، 6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس سیستم سنجش سرانجام گلاسگو

شرح متغیر پیامد

مصرف داروی انتی سایکوتیک یا ضد افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصرف یا عدم مصرف و همچنین دوز مصرفی داروها گزارش میشود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: داروهای متیل‌فنیدیت و آمانتادین به ترتیب با دوزهای 20 میلی گرم و 100 میلی‌گرم برای این گروه تجویز خواهد شد. هر دو دارو، 2 بار در روز و در ساعت 7 صبح و 2 بعد از ظهر تجویز میشوند. درمان به مدت 2 هفته، یا ترخیص از بیمارستان یا بیمار کاملاً هوشیار شود، ادامه خواهد داشت. افراد در لحظه ورود به مطالعه، در لحظه پایان کارآزمایی و 6 ماه بعد از شروع مطالعه بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

شرح مداخله

گروه کنترل: برای این گروه تنها پلاسبو با شکل، رنگ و سائز مشابه با گروه مداخله تجویز خواهد شد. زمان تجویز پلاسبو ها نیز مانند گروه مداخله خواهد بود. درمان به مدت 2 هفته، یا ترخیص از بیمارستان یا بیمار کاملاً هوشیار شود، ادامه خواهد داشت. افراد در لحظه ورود به مطالعه، در لحظه پایان کارآزمایی و 6 ماه بعد از شروع مطالعه بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز حوادث ترافیکی بیمارستان شهید رجای (امتیاز)، دانشگاه

علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

آدرس خیابان

مرکز حوادث ترافیکی بیمارستان شهید رجای (امتیاز)، بلوار شهید

چمران، شیراز، ایران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815711

تلفن

8980 3624 71 98+

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

2430 3212 71 98+

ایمیل

rezaiana@sums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز بیمارستان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز بیمارستان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

حسینعلی خلیلی

موقعیت شغلی

استادیار جراحی مغز و اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات علوم اعصاب شیراز بیمارستان چمران

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194815644

تلفن

4508 1623 71 98+

فکس

ایمیل

khalili_h@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب