پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۳۰

تاثیر درمان با دفروکسامین تزریقی بر روی مقیاس نتیجه گلاسکو در بیماران با آسیب تروماتیك شدید مغزي، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر درمان با دفروکسامین در بهبود مقیاس نتیجه گلاسکو در بیماران با آسیب تروماتیك شدید مغزي

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سویه کور، و تصادفی شده، فاز 3 بر روی 68 بیمار. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی و با چهار نفر در هر بلوک انجام میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روي 68 بیمار آسیب مغزی شدید و در بخش های مراقبت ویژه بیمارستان رجایی-امتیاز (دانشگاه علوم پزشکی شیراز) انجام خواهد شد. برای بیماران از دو داروی دفروکسامین (گروه مداخله: به میزان 20 میلی گرم روزانه در گیلوگرم به مدت 7 روز متوالی) و پلاسبو (گروه کنترل: دوز مشابه) در حین بستری استفاده می شود. بیمار و پزشک از گروه بندی بیماران بی خبر خواهد بود و در جریان مطالعه کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: بیماران با آسیب تروماتیک مغزی شدید در محدوده سنی 18-65 سال معیارهاي عدم ورود: مقیاس کومای گلاسکو در بدو ورود 3 یا 4؛ مردمک دوطرفه و فیکس دیلاته؛ سابقه آسیب قابل توجه مغزی؛ استفاده از داروی ضد پلاکت و/یا ضد لخته؛ سابقه بیماری خونی و/یا اختلال انعقادي؛ سابقه بیماری قلبی، کلیوی، کبدی و اختلال شنوایی؛ استفاده از آهن و/یا پروکلرپرازین؛ مادران باردار یا شیرده؛ ایست ریوی و قلبی و احیا در بدو ورود به بیمارستان

گروه‌های مداخله
گروه مداخله به مدت 7 روز متوالی به صورت اینفیوزیون 24 ساعته داخل وریدی، داروی دفروکسامین تزریقی دریافت میکند. گروه کنترل به مدت 7 روز متوالی به صورت اینفیوزیون 24 ساعته داخل وریدی دارو نما دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی
بررسی مقیاس نتیجه گلاسکو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220220054079N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-07, ۱۴۰۱/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا اقلیدس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3622 4078
آدرس ایمیل
eghlidos.zahra@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-21, ۱۴۰۲/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر درمان با دفروکسامین تزریقی بر روی مقیاس نتیجه گلاسکو در بیماران با آسیب تروماتیك شدید مغزي، مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دفروکسامین در آسیب تروماتیك شدید مغزي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب تروماتیک مغزی شدید آسیب خالص مغزی ناشی از تروما: نمره ي مقیاس کوتاه شده آسیب مغزي کوچک تر و مساوی با 3 و نمره ي کمتر از 3 در هر کدام از اجزای مقیاس کوتاه شده آسیب خارج مغزي
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به دفروکسامین سطح کراتینین سرم بیش از 2 هموگلوبین کم تر از 7، و یا بیمارانی که نیاز به تزریق خون داشته اند مقیاس کوما گلاسکو 3 یا 4 ، و مردمک بیماران به صورت دو طرفه و فیکس دیلاته باشد سابقه بیماری شناخته شده مغزی مثل سکته ترومبوسیتوپنی: پلاکت کم تر از 50000 مصرف همزمان داروهای ضد پلاکت و ضد لخته یا سابقه بیماری اختلال انعقادی (نسبت عادی شده بین المللی بیشتر از 1.4) مصرف مکمل آهن و یا پروکلروپرازین اختلال شنوایی بیماران باردار یا مادران شیرده سابقه ایست و احیای قلبی - ریوی بیماری های خونی (مثل تالاسمی، کم خونی) میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 50 میلی لیتر در دقیقه بیماران نارسایی قلبی بیماران کبدی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران واجد شرایط نهايي به صورت تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مداخله (گروه الف) و گروه کنترل (گروه ب) تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی به روش تصادفی سازی بلوکی و با چهار نفر در هر بلوک انجام میشود و برای این کار از نرم افزار تصادفی سازی آنلاین استفاده میشود. توالی ها به صورت ABBA, AABB, BBAA, BABA, ABAB, BAAB خواهد بود. توالی تصادفی توسط محقق اصلی که درگیر ارزیابی بیماران و انالیز نمی باشد تعیین شده و از سایرین پنهان می شود.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارونما باید توسط دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز مطابق رنگ و مقدار و نوع بسته بندی داروی اصلی که مورد مداخله قرار می گیرد تهیه شود. گروه های مورد مطالعه به صورت دو سویه کور مورد مداخله قرار خواهند گرفت. پژوهشگر اصلی بر روی تمام داروی تزریقی (داروی مورد مداخله و دارو نما) کد هایی درج میکند که فقط خود این پژوهشکر نسبت به این کدها اطلاع دارد. تصادفی سازی هم توسط ایشان انجام میگردد و میداند که هر بیمار کدام دارو ی کد دارشده را دریافت می کند اما نقشی در تجویز دارو و تحلیل و ارزیابی اطلاعات ندارد. به بیماران اطلاعات در مورد جزییات اهداف و نحوه انجام مطالعه داده می شود ولی بیمار نمی داند کدام دارو را دریافت خواهد کرد. پزشک و تحلیل گر هم نمی دانند هر بیمار چه دارویی را گرفته است و نسبت به آن بی اطلاع می باشند.

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 چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تاریخ تایید
2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REC.1400.760

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب تروماتیک شدید مغزی
کد ICD-10
S06.2
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس نتیجه گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمان ترخیص، سه و شش ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نتیجه گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز از زمان پذیرش تا ترخیص از بخش مراقبتهای ویژه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز ها

2

شرح متغیر پیامد
مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز از زمان پذیرش تا ترخیص از بیمارستان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد روز ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران آسیب تروماتیک شدید مغزی که داروی دفروکسامین به میزان 20 گرم برکیلوگرم روزانه به صورت اینفیزیون داخل وریدی 24 ساعته و به مدت 7 روز دریافت میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با همکاری دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، داروی پلاسبو به همان میزان و با همان شکل و رنگ داروی اصلی در ظروف اصلی دارو تهیه میشود. پلاسبو نیز به میزان 20 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به صورت انفوزیون داخل وریدی 24 ساعته به مدت 7 روز تزریق میگردد
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
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
khalili_h@sums.sc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی خلیلی
آدرس خیابان
شیراز، بلوار چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
khalili_h@sums.sc.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
40
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت داروسازی آفاشیمی
نام کامل فرد مسوول
افسانه پاسبانی
آدرس خیابان
کیلومتر ۵ بزرگراه فتح – ابتدای خیابان نورد – پلاک ۱۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1378756611
تلفن
+98 21 6405 9000
ایمیل
info@afachemi.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی آفاشیمی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زهرا اقلیدس
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشک خانواده
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
eghlidos.zahra@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا ودیعی
موقعیت شغلی
رزیدنت نوروسرجری
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
بلوار چمران، بیمارستان امتیاز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194815711
تلفن
+98 71 3636 4001
ایمیل
gholamrezavadiee@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سوده جهانگیری
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشي
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر، کوچه فیروزه، پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۹۳۷۱۶۶۱۵
تلفن
+98 21 2219 1411
ایمیل
soudejahangiri@gmail.com

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