

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## تأثیر دفروکسامین بر روی پیامدهای نورولوژیک و رادیولوژیکی خونریزی خودبه خودی مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر دفروکسامین بر روی پیامدهای نورولوژیک و رادیولوژیکی خونریزی خودبه خودی مغزی

#### طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده ( بلوک های 4 تایی)، یک سو کور، دارای گروه کنترل، دارای گروه های موازی و به صورت فاز 2-3 با مشارکت 42 بیمار با خونریزی خودبه خودی مغزی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با مشارکت 42 بیمار با خونریزی خودبه خودی مغزی بستری بیمارستان شهدا ( دانشگاه علوم پزشکی تبریز) انجام خواهد شد. برای بیماران از دو داروی دفروکسامین (گروه مداخله- به مدت سه روز متوالی) و پلاسیبو (گروه کنترل، به مدت سه روز متوالی) در حین بستری استفاده خواهد شد. فرد آنالیز کننده داده ها از نوع گروه بندی بیماران بی خبر خواهد بود و در جریان مطالعه کور خواهد بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: ابتلا به استروک مغزی، خونریزی خودبخودی مغزی و رضایت به شرکت در مطالعه خواهند بود و معیارهای عدم ورود به مطالعه نیز شامل نیازمند جراحی مغز، سکتة مغزی در طی شش ماه اخیر و حساسیت به دفروکسامین خواهند بود.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سوکورکه در بیمارستان شهدا (دانشگاه علوم پزشکی تبریز) انجام خواهد شد، تعداد 42 بیمار به روش تصادفی (بلوک های چهارتایی) به دو گروه مداخله (تجویز داروی دفروکسامین به مدت سه روز متوالی و روزانه یک نوبت) و کنترل ( تجویز پلاسیبو به مدت سه روز متوالی و روزانه یک نوبت) تقسیم خواهند شد و پس از مداخله وضعیت سطح هوشیاری آنان مقایسه خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190325043107N30

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-05-2022, 1401/02/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2022, 1401/02/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-05-2022, 1401/02/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی خانبابایی گول

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7054 3334 41 98+

##### آدرس ایمیل

khanbabayimehdi69@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-31, 1401/03/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-02, 1401/07/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دفروکسامین بر روی پیامدهای نورولوژیک و رادیولوژیکی خونریزی خودبه خودی مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

دفروکسامین بر پیامدهای نورولوژیک و رادیولوژیکی در خونریزی مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به استروک مغزی خونریزی خودبخودی مغزی رضایت به شرکت در

مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: نیازمند جراحی مغز سکنه مغزی در طی شش ماه اخیر حساسیت به دفروکسامین

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تقسیم تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) استفاده می شود. یکی از همکاران مطالعه که کورسازی برای وی صورت نگرفته است، روش درمان با دفروکسامین را با حرف A و روش پلاسبو را با حرف B نامگذاری می کند. سپس محقق به روش تقسیم تصادفی بلوکی (4 تایی)، بسته بندی های A و B را بین بیماران مراجعه کننده جهت شرکت در مطالعه توزیع می کند. سپس از میان بلوک های ایجاد شده آنقدر بلوک به طور تصادفی انتخاب می شود تا به حجم نمونه لازم برسیم. برای ساخت توالی تصادفی به بلوک های ممکنه (11 بلوک) از یک تا 11 شماره می دهیم. با توجه به حجم نمونه هر تعداد بلوک 4 تایی که نیاز باشد استفاده خواهد شد. شماره بلوک ها را از جدول اعداد تصادفی انتخاب و براساس این شماره ها توالی بلوک ها را در هر گروه مشخص خواهد شد. در نهایت به کمک 11 بلوک چهار تایی تخصیص تصادفی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مشاور آماری این طرح از نوع گروه بندی شرکت کنندگان بی خبر خواهد بود؛ نتایج نهایی به مشاور آماری تحویل داده خواهد شد. از آنجایی که مشاور آماری در جریان گروه بندی شرکت کنندگان نخواهد بود؛ لذا در جریان مطالعه کور می باشد.

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665631

تاریخ تایید

2022-05-11, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سطح هوشیاری

کد ICD-10

R40.244

توصیف کد ICD-10

Other coma, without documented Glasgow coma scale score, or with partial score reported

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به کمک معیار GCS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد ۲۱ بیمار با تشخیص خونریزی خودبخودی پس از تخصیص تصادفی وارد این مطالعه خواهند شد. پس از بستری شدن در بخش مربوطه، داروی دفروکسامین (ساخت شرکت عبیدی) به مدت سه روز متوالی (هر روز یک نوبت) برای آنان تزریق خواهد شد. وضعیت سطح هوشیاری قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه پس از پایان مداخله به کمک ابزار GCS اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد ۲۱ بیمار با تشخیص خونریزی خودبخودی پس از تخصیص تصادفی وارد این مطالعه خواهند شد. پس از بستری شدن در بخش مربوطه، داروی پلاسبو (ساخت شرکت عبیدی) به مدت سه روز متوالی (هر روز یک نوبت) برای آنان تزریق خواهد شد. وضعیت سطح هوشیاری قبل از مداخله، یک هفته و یک ماه پس از پایان مداخله به کمک ابزار GCS اندازه‌گیری خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
 نام مرکز بیمار گیری  
 بیمارستان شهدا  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمد شیمیا  
 آدرس خیابان  
 خیابان گلشهر، بیمارستان شهدا  
 شهر  
 تبریز  
 استان  
 آذربایجان شرقی  
 کد پستی  
 6165665631  
 تلفن  
 98+ 41 3335 5921  
 ایمیل  
 Shimia@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
 نام کامل فرد مسوول  
 پرویز شهابی  
 آدرس خیابان  
 خیابان آزادی، بیمارستان شهید مدنی  
 شهر  
 تبریز  
 استان  
 آذربایجان شرقی  
 کد پستی  
 5165665631  
 تلفن  
 98+ 41 3335 7310  
 ایمیل  
 P\_shahabi@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز  
 نام کامل فرد مسوول  
 محمد شیمیا  
 موقعیت شغلی  
 دانشیار  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 متخصص  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 جراحی مغز و اعصاب  
 آدرس خیابان  
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
 شهر  
 تبریز  
 استان  
 آذربایجان شرقی  
 کد پستی  
 5165665631  
 تلفن  
 98+ 41 3335 7310  
 ایمیل  
 Shimia@tbzmed.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
 نام کامل فرد مسوول  
 سید یاسر موسوی  
 موقعیت شغلی  
 رزیدنت نوروسرجری  
 آخرین مدرک تحصیلی  
 دکترای پزشکی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 جراحی مغز و اعصاب  
 آدرس خیابان  
 خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا  
 شهر  
 تبریز  
 استان  
 آذربایجان شرقی  
 کد پستی  
 5165665631  
 تلفن  
 98+ 41 3334 7054  
 فکس  
 ایمیل  
 Yaser\_musavi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
 نام کامل فرد مسوول  
 مهدی خان‌بایی گول  
 موقعیت شغلی  
 کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

## 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

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5981764863

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

ایمیل

Khanbabayimehdi69@gmail.com