پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر ایندومتاسین بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی شدید غیرهموراژیک یک مطالعه تصادفی کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تأثیر ایندومتاسین بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از Random Allocation استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه مداخله (گروه A) و پلاسبو (گروه B) جای خواهند گرفت. برای چینش تصادفی نمونه ها در بلوک ها از نرم افزار Random Allocation ورژن 2 استفاده خواهد شد. در این نرم افزار تعداد گروه ها را 2 (1: گروه A و 2: گروه B)، و تعداد نمونه را 30 (بر اساس حجم نمونه) قرار می دهیم، اندازه بلوک ها را مساوی و کدینگ را نیز به صورت ترکیب حروف و عدد و تصادفی قرار می دهیم. سطح معنادار آماری نیز بر روی 05/0 تنظیم خواهد شد.جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده می گردد. محل انجام طرح بیمارستان امام خمینی ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ثبت رضایت آگاهانه از همراه درجه اول بیمار جهت شرکت در مطالعه ،سن 16 تا 70 سال آسیب تروماتیک مغزی شدید با مکانیسم بسته یا نافذ غیر هموراژیک ،ICP بالای مقاوم به درمان، GCS ≥ 8

گروه‌های مداخله

دو گروه مداخله (گروه A) و پلاسبو (گروه B) ، و تعداد نمونه را 30 (بر اساس حجم نمونه) قرار می دهیم، اندازه بلوک ها را مساوی و کدینگ را نیز به صورت ترکیب حروف و عدد و تصادفی قرار می دهیم. سطح معنادار آماری نیز بر روی 05/0 تنظیم خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پارامترهای Sao2، Pao2، Paco2، mRS و درجه حرارت بدن پیش از تجویز مورد سنجش قرار خواهد گرفت. پارامترهای Sao2، Pao2 و Paco2 30، 60 و 120 دقیقه پس از دریافت دارو مورد سنجش قرار خواهد گرفت. mRS و GOS، یک ماه و 6 ماه پس از تجویز مورد سنجش مجدد قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220521054939N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 14-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 14-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 2022-12-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید احتشامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 1630

آدرس ایمیل

s.ehteshami@ mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۳۰, 2023-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ایندومتاسین بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی شدید غیرهموراژیک یک مطالعه تصادفی کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ایندومتاسین بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی شدید غیرهموراژیک یک مطالعه تصادفی کنترل شده با دارونما

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ثبت رضایت آگاهانه از همراه درجه اول بیمار جهت شرکت در مطالعه
سن 16 تا 70 سال آسیب تروماتیک مغزی شدید با مکانیسم بسته یا نافذ ICP بالای مقاوم به درمان GCS≤ 8

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی مرگ مغزی اختلالات انعقادی سابقه خونریزی در دستگاه گوارش یا خونریزی فعال سابقه زخم پپتیک آسیب حاد کلیوی سابقه حساسیت به داروهای ضد التهابی غیر استروییدی علائم و نشانه های بالینی نارسایی کلیوی و یا تاریخچه آن هایپرکالمی نارسایی کبدی

سن

از سن **16 ساله** تا سن **70 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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط به صورت در دسترس انتخاب و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه مداخله (گروه A) و پلاسبو (گروه B) جای خواهند گرفت. برای چینش تصادفی نمونه ها در بلوک ها از نرم افزار Random Allocation ورژن 2 استفاده خواهد شد. در این نرم افزار تعداد گروه ها را 2 (1: گروه A و 2: گروه B)، و تعداد نمونه را 30 (بر اساس حجم نمونه) قرار می دهیم، اندازه بلوک ها را مساوی و کدینگ را نیز به صورت ترکیب حروف و عدد و تصادفی قرار می دهیم. سطح معنادار آماری نیز بر روی 05/0 تنظیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی (کورسازی) تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده می گردد. این روش یکی از روش های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد. در این روش ابتدا توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار ذکر شده ایجاد می شود، سپس بر اساس حجم نمونه مطالعه تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده (گروه مداخله یا شاهد) بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها نام گذاری به همان ترتیبی که با نرم افزار تولید شده بود انجام می گیرد (به عنوان مثال: TF8G روی پاکت نوشته شده و کارت داخل پاکت مداخله). در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

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 در پژوهش مرکز آموزشی در مانی امام خمینی ساری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166 - 33131

تاریخ تایید

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

S06.0

توصیف کد ICD-10

Concussion

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آسیب تروماتیک مغزی شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و 6 ماه پس از تجویز مورد سنجش مجدد قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی یا وابستگی در فعالیت‌های روزانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و 6 ماه پس از تجویز مورد سنجش مجدد قرار خواهد گرفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
آسیب تروماتیک مغزی شدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و 6 ماه پس از تجویز مورد سنجش مجدد قرار خواهد گرفت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ایندو متاسین به مقدار 25 میلی گرم به مدت 5 روزایندومتاسین به صورت داخل وریدی در یک لودینگ دوز اولیه 8/0 mg/kg در 100 cc محلول نرمالین سالین طی 15 – 10 دقیقه تجویز خواهد شد. سپس با دوز 5/0 mg/kg/h ادامه خواهد یافت. پس از 2 ساعت جهت جلوگیری از پدیده ی افزایشی ریباند ICP، انفوزیون ایندومتاسین کاهش داده خواهد شد20 درصد دوز هر 6 ساعت
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو به مقدار 25 میلی گرم به مدت 5 روز
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سعید احتشامی
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
فکس
+98 11 3336 1630
ایمیل
s.ehteshami@ mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مجید سعیدی
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48157-33971
تلفن
+98 11 3325 7230
فکس
+98 11 3325 7230
ایمیل
m.saedi@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
سعید احتشامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
فکس
+98 11 3336 1630

ایمیل
s.ehteshami@ mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سعید احتشامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
فکس
+98 11 3336 1630
ایمیل
s.ehteshami@ mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سعیداحتشامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
48166-33131
تلفن
+98 11 3336 1630
فکس
+98 11 3336 1630
ایمیل
s.ehteshami@ mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.mazums.ac.ir

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