

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

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

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220521054939N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۲۳, 14-12-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه 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 چینی 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 همورژیک، ICP بالای مقاوم به درمان، $GCS \geq 8$

گروه های 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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ایندومتاسین بر پیامد بالینی بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی شدید غیرهمورژیک 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 $GCS \geq 8$

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 استروئیدی 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

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت پنهان سازی (کور سازی) 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 لاف 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 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 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

1401/04/15, 2022-07-06

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1401.015

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ناتوانی یا وابستگی در فعالیت های روزانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ بصری

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 روز ایندو متاسین 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 ادامه خواهد یافت. پس از 2 ساعت جهت جلوگیری از پدیده ی افزایشی ریباند ICP، انفوزیون ایندو متاسین کاهش داده خواهد شد 20 درصد دوز هر 6 ساعت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسیبو 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

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

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

7230 3325 11 98+

فکس

7230 3325 11 98+

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

1630 3336 11 98+

فکس

1630 3336 11 98+

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
1630 3336 11 98+
فکس
1630 3336 11 98+
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

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
1630 3336 11 98+
فکس
1630 3336 11 98+
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