پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مینوسیکلین در پیامد نورولوژیک بیماران ترومای نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مینوسیکلین در پیامد نورولوژیک در بیماران ترومای نخاعی

طراحی

مطالعه به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل 60 بیمار در 2 گروه با گروه های موازی، دوسوکور و تصادفی شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضای تبریز و به صورت سه سو کور انجام خواهد شد که فقط سرپرستار بخش از آن اطلاع خواهد داشت و محقق و بیمار و آنالیزکننده دادا ها از آن بیخبر خواهند بود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل:تمام بیماران ترومای نخاعی توراکولومبار (از T10 تا L2).، :بیماران در بازه سنی 18 تا 60 سال، معاینه عصبی بر حسب سیستم درجه بندی فرانکل از A تا D. معیارهای خروج شامل: بیماران مسن یا کمتر از 17 تا 60 سال؛ بیماران با ضربه به سر و نمره GCS کمتر از 13، واکنش به مصرف مینوسیکلین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله انفوزیون متیل پردنیزولون 33 kg/mg بصورت بولوس در عرض پانزده دقیقه بصورت وریدی انفوزیون خواهد شد و بعد از 45 دقیقه 4/5 mg/kg انفوزیون متیل پرونیزولون در مدت 23-42 ساعت ادامه خواهد یافت و همچنین مینوسیکلین 50 میلی گرم به صورت خوراکی هر 12 ساعت تا هفت روز. گروه کنترل: پلاسبو. بیماران در ابتدا انفوزیون متیل پردنیزولون 33mg/kg به صورت بولوس در عرض 15 دقیقه وریدی تزرق خواهد شد و پس از 45 دقیقه 4.5 mg/kg انفوزیون متیل پردنیزولون تا 24-42 ساعت ادامه خواهد یافت

متغیرهای پیامد اصلی

مقدار بهبودی بر اساس معیار فرانکل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120527009878N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز صالح پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0830

آدرس ایمیل

salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-07, ۱۴۰۱/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مینوسیکلین در پیامد نورولوژیک بیماران ترومای نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مینوسیکلین در پیامد نورولوژیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران ترومای نخاعی توراکولومبار (از T10 تا L2) بین سنین 18 تا 60 سال بر اساس معاینه بالینی طبقه بندی فرانکل از A تا D

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که علاوه بر ترومای نخاعی، ترومای مغزی هم دارند و GCS زیر 13 دارند حساسیت به مینوسیکلین بر اساس طبقه بندی فرانکل در گروه E باشد ضایعات مهره ای نیز خارج از سطوح T10 تا L2 یاشد

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: بلوک، واحد تصادفی سازی: فردی، ابزار تصادفی سازی: بلوک تصادفی 4 تایی. بدین منظور 25 بلوک 4 تایی استفاده خواهد شد و کل ترکیب های ممکن شامل AABB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس استفاده می شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر گروه کور نگه داشته می شوند و به منظور پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکتهای مات و پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکتها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهند شد و نوع گروه افراد تعیین خواهد شد.
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 دانشکده پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.881

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب نخاعی
کد ICD-10
S34.1
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified injury of lumbar and sacral spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسي ميزان بهبودي نورولوژيك بر اساس درجه بندي فرانكل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام بستری و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس طبقه بندی فرانکل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه مداخله انفوزیون متیل پردنیزولون 33 kg/mg بصورت بولوس در عرض پانزده دقیقه بصورت وریدی انفوزیون خواهد شد و بعد از 45 دقیقه 4/5 mg/kg انفوزیون متیل پرونیزولون در مدت 23-42 ساعت ادامه خواهد یافت و همچنین مینوسیکلین 50 میلی گرم به صورت خوراکی هر 12 ساعت تا هفت روز
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:بیماران در ابتدا انفوزیون متیل پردنیزولون 33mg/kg به صورت بولوس در عرض 15 دقیقه وریدی تزرق خواهد شد و پس از 45 دقیقه 4.5 mg/kg انفوزیون متیل پردنیزولون تا 24-42 ساعت ادامه خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش نوروسرجری بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مشکینی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 7054
ایمیل
meshkinia@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی مشکینی
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3336 3176
ایمیل
Meshkinia@gmail.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
دکتر فرهاد میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3334 0830
ایمیل
golzar.farhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی مشکینی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 1334 0830
ایمیل
meshkinia@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نیما الهیاری ثانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تبریز – خیابان آزادی – خیابان گلگشت – بیمارستان امام رضا – بخش جراحی مغز و اعصاب
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

+98 41 3334 7054

ایمیل

nima_al65@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده ها که نشانگر پیامد نهایی هستند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان جراحی مغز و اعصاب با هماهنگی با مجری طرح

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها در جهت بهبود فرایند های درمانی بیماران بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست داده ها و مستند های مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات