

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر مینوسیکلین در پیامد نورولوژیک بیماران ترومای نخاعی

۱۴۰۱/۰۶/۱۹, 2022-09-10

چکیده پروتکل

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فیروز صالح پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0830 3334 41 98+
آدرس ایمیل
salehpourf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۱۵, 2022-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

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 باشد

هدف از مطالعه

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 سوکور 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

گروه های مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله انفوزیون متیل پردنیزولون 33 mg/kg بصورت بولوس در عرض پانزده دقیقه بصورت وریدی انفوزیون خواهد شد و بعد از 45 دقیقه 4/5 mg/kg انفوزیون متیل پردنیزولون 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 تزریق 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: 10-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 ترکیب‌های ممکن شامل ABBB, ABAB, BABA, BBAA, BABA, BAAB به صورت تصادفی با استفاده از پرتاب تاس استفاده می‌شود. این روند تا جایی ادامه پیدا می‌کند که به حجم نمونه مورد نظر برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور بوده و محقق و بیماران نسبت به مداخله هر گروه کور نگه داشته می‌شوند 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

1398/09/04, 2019-11-25

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.881

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

بررسی میزان بهبودی نورولوژیک بر اساس درجه بندی فرانکل

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 mg/kg بصورت بولوس در عرض پانزده دقیقه بصورت وریدی انفوزیون خواهد شد و بعد از 45 دقیقه 4/5 mg/kg انفوزیون متیل پردنیزولون 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 33 mg/kg به صورت بولوس در عرض 15 دقیقه وریدی تزریق 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
7054 3334 41 98+
ایمیل
meshkinia@yahoo.com

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
0830 3334 41 98+
ایمیل
golzar.farhad@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
3176 3336 41 98+
ایمیل
Meshkinia@gmail.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
0830 1334 41 98+
ایمیل
meshkinia@yahoo.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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
نیما الهیاری ثانی
موقعیت شغلی
رزیذنت 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

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

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها 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 داده‌ها در جهت بهبود فرایندهای 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 داده‌ها و مستندهای مطالعه از طریق مکاتبه با فرد مسئول

به روز رسانی اطلاعات مطالعه انجام خواهد شد.

سایر توضیحات