

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی اثر ملاتونین بر پیامد آسیب آکسونی منتشر متوسط و شدید در مردان پذیرش شده در مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان: تغییرات فاکتورهای التهابی، فعالیت اکسیدانی و آسیب

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ملاتونین بر پیامد آسیب آکسونی منتشر متوسط و شدید در مردان پذیرش شده در مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان: تغییرات فاکتورهای التهابی، فعالیت اکسیدانی و آسیب

طراحی

پژوهش دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده بر 70 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار random allocation انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی دو سوکور می باشد (بیمارستان باهنر کرمان). 70 شرکت کننده به صورت تصادفی در دو گروه دریافت کننده ملاتونین و دریافت کننده پلاسبو بصورت خوراکی قرار می گیرند. در گروه مداخله 3 میلی گرم داروی ملاتونین بدو ورود و از روز بعد از آسیب، یک بار در روز آن هم دو ساعت قبل از خواب به مدت 4 هفته تجویز می شود. گروه کنترل پلاسبو می گیرد. در کورسازی بیمار، پرستار و محقق از ماهیت دارو بی اطلاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: مرد، داشتن سن 18 تا 60 سال، آسیب آکسونی منتشر متوسط و شدید، گذشت زمان کمتر از 4 ساعت معیارهای خروج: مرگ مغزی، سبیسس، اختلالات الکترولیتی، مصرف استروئیدها، فشار خون بالا، دیابت، اسیدوز متابولیک، ترومای کبد، سرطان، افسردگی، فاکتورهای خطر قلبی عروقی، بیماری های اتوایمیون، نارسایی تنفسی، شکستگی، هیپوترمی شدید

گروه های مداخله

در گروه مداخله 3 میلی گرم داروی ملاتونین (شرکت رازک) در بدو ورود به اورژانس و از روز بعد از آسیب، یک بار در روز آن هم دو ساعت قبل از خواب در ساعت 22 و به مدت 4 هفته تجویز می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: نمره FIM و GOS در ماه ششم بعد از آسیب و میزان مرگ و میر پیامدهای ثانویه: تغییر در نمره GCS روزانه تا زمان ترخیص، مدت زمان بستری، میزان مرگ و میر، GCS حین ترخیص، نمره GOS و FIM در ماه های اول و سوم بعد از ترومای و فاکتورهای شیمیایی در زمان 24 ساعت و 1 ماه می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044248N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2023, 1401/12/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2023, 1401/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2023, 1401/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5900 3425 34 98+

آدرس ایمیل

z.saghafi@rums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر پیامد آسیب آکسونی منتشر متوسط و شدید در

مردان پذیرش شده در مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان: تغییرات فاکتورهای التهابی، فعالیت اکسیدانی و آسیب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر پیامد آسیب آکسونی منتشر متوسط و شدید در مردان پذیرش شده در مرکز آموزشی درمانی شهید باهنر کرمان: تغییرات فاکتورهای التهابی، فعالیت اکسیدانی و آسیب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد داشتن سن 18 تا 60 سال آسیب آکسونی منتشر متوسط (GCS: 9-12) و شدید (GCS≤9) گذشت زمان کمتر از 4 ساعت از زمان حادثه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرگ مغزی سپسیس اختلالات الکترولیتی مصرف استروئیدها نیاز به عمل جراحی بجز جراحی اعصاب عدم رضایت شخصی فشار خون بالا دیابت اسیدوز متابولیک (بیکربنات زیر 12) ترومای کبد سرطان افسردگی فاکتورهای خطر قلبی عروقی بیماری های اتوایمیون نارسایی تنفسی شکستگی هیپوترمی شدید (دمای کمتر از 35 درجه سانتیگراد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

70 فرد واجد شرایط به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار random allocation با نسبت 1 به 1 در دو گروه دریافت کننده ملاتونین و دریافت کننده پلاسبو بصورت خوراکی قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کورسازی به این صورت است که بیمار، پرستار تحویل دهنده دارو و پزشک یا محقق که وظیفه ارزیابی GCS و سایر پیامدهای مورد مطالعه را به عهده دارد از ماهیت اصلی یا پلاسبو بودن دارو بی اطلاع هستند.

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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2021-07-12, 1400/04/21

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1400.228

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب منتشر آکسونال

کد ICD-10

S06.30

توصیف کد ICD-10

Unspecified focal traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

GOS-E: سطح بندی معیار بر اساس مرگ، حالت نباتی، ناتوانی شدید حد پایین وحد بالا و متوسط بدست می آید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ادمیت، ماه اول، ماه سوم و ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس گسترده ی کمای گلاسکو

2

شرح متغیر پیامد

FIM: اندازه گیری وابستگی در قلمرو حرکتی و شناختی که نمره بالاتر نشانه بهبودی بالاتر یا آسیب کمتر می باشد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

ادمیت، ماه اول، ماه سوم و ماه ششم

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار ارزیابی استقلال عملکردی

3

شرح متغیر پیامد

معیار گلاسکو بر اساس پاسخ زبانی، کلامی و حرکتی که براساس فرم پیوست شماره 1-ب بدست می آید.

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ادمیت و ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

معیانه

متغیر پیامد ثانویه

24 ساعت و یک ماه بعد از ادمیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مربوطه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین یک بنا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و یک ماه بعد از ادمیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مربوطه

2

شرح متغیر پیامد

سطح ملاتونین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو بار در روز در 24 ساعت اول بعد از آسیب به فاصله هر 12 ساعت یکبار و دو بار در روز پانزدهم بعد از آسیب به فاصله 12 ساعت یکبار و دو بار در روز آخر مصرف به فاصله هر 12 ساعت یکبار (جمعا 6 بار)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت مربوطه

3

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 10
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و یک ماه بعد از ادمیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مربوطه

4

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین شش MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و یک ماه بعد از ادمیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مربوطه

5

شرح متغیر پیامد

پیریدیل ترازین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و یک ماه بعد از ادمیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مربوطه

6

شرح متغیر پیامد

فاکتور رشد عصب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و یک ماه بعد از ادمیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مربوطه

7

شرح متغیر پیامد

تیوباربتوریک اسید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8

شرح متغیر پیامد

پروتئین S100 متصل به کلسیم B
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
24 ساعت و یک ماه بعد از ادمیت
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت مربوطه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله شامل 35 شرکت کننده مبتلا به آسیب آکسونی منتشر که هر کدام 3 میلی گرم داروی ملاتونین (شرکت رازک) ساخت کشور ایران را در بدو ورود به اورژانس و از روز بعد از آسیب، یک بار در روز آن هم دو ساعت قبل از خواب در ساعت 22 (چون بعد از ترومای، سیکل ترشحی ملاتونین بهم می خورد و ممکن است ترشح آن در روز، بیشتر از شب باشد) و به مدت 4 هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل 35 شرکت کننده که پلاسیبو را به صورت هم شکل با ملاتونین طی همان بازه ی زمانی که گروه مداخله، مصرف می نمایند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
علی رضا قائدامینی
آدرس خیابان
خیابان شهیدقرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

5011 3223 34 98+

ایمیل

Ali0amirbeigi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 علی رضا قائدامینی
موقعیت شغلی
 دستیار بالینی جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 شهرک افضل پور، بلوار بنفشه، پلاک 3
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7718146764
تلفن
 0454 3434 34 98+
ایمیل
 alirezaghaedamini@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 علی رضا قائدامینی
موقعیت شغلی
 دستیار بالینی جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 شهرک افضل پور، بلوار بنفشه، پلاک 3
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7718146764
تلفن
 0454 3434 34 98+
ایمیل
 alirezaghaedamini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
 مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 رضا ملک پور افشار
آدرس خیابان
 بلوار جهاد؛ خیابان ابن سینا
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7619813159
تلفن
 3855 3226 34 98+
ایمیل
 KMU_RESEARCH@YAHOO.COM

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
 علیرضا قائدامینی
موقعیت شغلی
 دستیار بالینی جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
 دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 شهرک افضل پور، خیابان بنفشه، پلاک 3
شهر
 کرمان
استان
 کرمان
کد پستی
 7718146764
تلفن
 0454 3434 34 98+
ایمیل
 alirezaghaedamini@gmail.com

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد