

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## بررسی اثر متیل فنیدیت بر افزایش سطح هوشیاری بیماران مبتلا به انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان بوعلی قزوین طی شش ماه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی متیل فنیدیت بر افزایش سطح هوشیاری بیماران مبتلا به انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، دارای پلاسیبو، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 29 بیمار. برای تصادفی سازی از فانتکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک HIE اثبات شده در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان بوعلی قزوین طی شش ماه به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه شدند سپس بیماران با استفاده از روش نمونه گیری تصادفی بلوک بندی شده و به یکی از دو گروه مورد مطالعه تخصیص یافتند در یک گروه قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرمی یک بار در روز به صورت گاوژ داده شده و با درمان استاندارد همراه شد و گروه دیگر تنها درمان استاندارد بیماران را گرفتند. به فاصله سه روز وضعیت سطح هوشیاری بیماران به روش Four Score و علائم حیاتی در بیماران هر دو گروه توسط محقق سنجیده شد و عدد آن به همراه شاخصهای همودینامیک هر سه روز یکبار تا روزی که بیمار در ICU اقامت داشت (حداکثر یکماه) یادداشت گردید.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه با تشخیص انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک HIE، سن بین 18 تا 65 سال، اعم از زن یا مرد با درجاتی از کاهش سطح هوشیاری

#### گروه های مداخله

به گروه اول مطالعه قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرمی یک بار در روز صبحها تا روزی که بیمار در ICU اقامت داشت (حداکثر یکماه) به صورت گاوژ داده شده (دوز درمانی) و به گروه دوم مطالعه قرص متیل فنیدیت داده نمی شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری، طول مدت بستری در ICU

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220924056025N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 09-10-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۷, 2022-10-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کیان عابد خراسانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4270 3350 26 98+

##### آدرس ایمیل

kianabed2495@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۳۰, 2023-04-19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متیل فنیدیت بر افزایش سطح هوشیاری بیماران مبتلا به انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک در بخشهای مراقبت ویژه بیمارستان بوعلی قزوین طی شش ماه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متیل فنیدیت بر افزایش سطح هوشیاری بیماران مبتلا به انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه با تشخیص انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک HIE سن بین 18 تا 65 سال هر دو جنس با درجاتی از کاهش سطح هوشیاری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
 بیماران با سابقه بیماری صرع بیماران با فشار خون بالا که تازه کشف شده و تحت درمان نبوده و کنترل نشده باشند، بیماران با ایسکمی و آریتمی قلبی که تازه کشف شده و تحت درمان نبوده و کنترل نشده باشند، بیماران با ناشنوایی بیماران با تغییرات سریع علائم حیاتی و همودینامیک ناپایدار بیماران با نارسایی چند ارگانی بیماران با پرکاری غده تیروئید بارداری اعتیاد دارویی جراحی ثانویه عدم تمایل به حضور در تحقیق بر اساس نظر قیّم قانونی بیمار

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تخصیص بیماران به گروه‌های درمانی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌شود تا تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از دو گروه درمانی متوازن باشد. با توجه به حجم نمونه 24 تایی در هر گروه به 12 بلوک 4 تایی از جایگزشت‌های تصادفی دو روش درمانی A,B (به صورت AABB) نیاز می‌باشد. برای ایجاد تصادفی جایگزشت‌های 4 تایی (بلوک‌های تصادفی 4 تایی) از نرم افزار Random allocation software ویرایش 2 استفاده می‌شود. خروجی نرم افزار ترکیب‌های تصادفی متناوب 4 تایی از دو روش درمانی می‌باشد که بیماران بر اساس آن به یکی از دو گروه‌های درمانی تخصیص می‌یابند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما به سفارش محقق توسط شرکت دارویی مشابه قرص متیل فنیدیت تهیه می‌شود پس از آن دارونما و دارو توسط ناظر غیر محقق کد گذاری شده و داروهای کد گذاری شده در اختیار محقق قرار می‌گیرد کد داروها در پایان مطالعه در اختیار محقق قراردادده می‌شود.

**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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

**آدرس خیابان**

کرج، فاز چهار مهرشهر، بلوار گلها 406 شرقی پلاک 115

**شهر**

قزوین

**استان**

قزوین

**کد پستی**

3183834377

**تاریخ تایید**

1399/06/28, 2020-09-18

**کد کمیته اخلاق**

IR.QUMS.REC.1399.226

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

انسفالوپاتی هیپوکسیک ایسکمیک

**کد ICD-10**

P91.6

**توصیف کد ICD-10**

[Hypoxic ischemic encephalopathy (HIE

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط سطح هوشیاری بر اساس معیار 4 Score

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه روز یکبار تا یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معیار 4 Score در ICU

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط شاخص‌های بیولوژی فشار خون سیستول و دیاستول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه روز تا حداکثر یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت از مانیتورینگ بیماربخش ICU هر سه روز یکبار تا حداکثر یک ماه

**2**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط شاخص بیولوژی درصد اشباع اکسیژن شریانی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه روز تا حداکثر یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت از مانیتورینگ بیماربخش ICU هر سه روز یکبار تا حداکثر یک ماه

**3**

**شرح متغیر پیامد**

متوسط شاخص بیولوژی ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هر سه روز تا حداکثر یک ماه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ثبت از مانیٹورینگ بیماربخش ICU هر سه روز یکبار تا حداکثر یک ماه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرمی یک بار در روز صبحها تا روزی که بیمار در ICU اقامت دارد(حداکثر یکماه ) به صورت گاوژ داده می شود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل:گروه کنترل روزانه دارو نما به صورت گاوژ صبح ها تا روزی که بیمار در ICU اقامت دارد(حداکثر یکماه ) دریافت می کند.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی قزوین بخش مراقبت ویژه

#### نام کامل فرد مسوول

کیان عابد خراسانی

#### آدرس خیابان

قزوین خیابان نادری بیمارستان بو علی

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3413786165

#### تلفن

2930 3333 28 98+

#### ایمیل

Kianabed2495@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی میر هاشمی

#### آدرس خیابان

قزوین بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3419915315

#### تلفن

6001 3333 28 98+

### فکس

6002 3333 28 98+

### ایمیل

kianabed2495@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

### بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

### مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

### کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

کیان عابد خراسانی

#### موقعیت شغلی

دستیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

کرج فاز چهار مهر شهر بلوار گلها 406 شرقی پلاک 115

#### شهر

قزوین

#### استان

قزوین

#### کد پستی

3419915315

#### تلفن

6001 3333 28 98+

#### ایمیل

kianabed2495@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

#### نام کامل فرد مسوول

کیان عابد خراسانی

#### موقعیت شغلی

دستیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

#### آدرس خیابان

کرج فاز چهار مهر شهر 406 شرقی پ 115

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419915315

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

kianbed2495@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

کیان عابد خراسانی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

کرج فاز چهار مهر شهر بلوار گلها 406 شرقی پلاک 115

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413786165

تلفن

2930 3333 28 98+

ایمیل

kianabed2495@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های فردی با رعایت مصوبه کمیته اخلاق نتایج پیامد اولیه و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی پزشکان شاغل در

بخش مراقبت ویژه بیمارستانها

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

است

برای تعیین مصادیق با محقق تماس گرفته شود.

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

دکتر کیان عابد خراسانی دانشگاه علوم پزشکی قزوین شماره تماس

09907485823 ای میل kianabed2495@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تماس مستقیم با محقق بررسی و پاسخگویی حداکثر دو هفته در صورت

عدم دسترسی تماس با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

سایر توضیحات