

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مکملیاری با بروملین بر مارکرهای استرس اکسیداتیو، التهابی و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بعثت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مکملیاری با بروملین بر مارکرهای استرس اکسیداتیو، التهابی و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 58 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک بندی طبقه ای استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 58 بیمار بزرگسال 18 تا 65 سال مبتلا به آسیب تروماتیک متوسط تا شدید مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بعثت براساس معیارهای ورود انتخاب و به طور تصادفی وارد گروه های مطالعه می شوند.

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

معیارهای ورود: آسیب تروماتیک متوسط تا شدید مغزی با GCS بین 7 الی 12، محدوده سنی 18 تا 65 سال، پایداری وضعیت همودینامیک و متابولیک در 24 تا 48 ساعت اول، داشتن حمایت تغذیه ای گاوآژ و تمایل به همکاری. معیارهای عدم ورود: داشتن بیماری زمینه ای سرطان، بیماری های اتوایمیون، بیماری های مادرزادی متابولیک، نارسایی حاد یا مزمن کلیوی و نارسایی حاد کلیوی در صورتی که بیمار نیاز به دیالیز نیاز داشته باشد، بارداری و شیردهی، سابقه ی آلرژی غذایی شناخته شده، عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به سپسیس یا هرگونه عفونت حاد یا مزمن، حساسیت به مکمل

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: افراد روزانه به مدت 14 روز 200 میلیگرم بروملین بصورت 3 بار در روز دریافت خواهند نمود. گروه کنترل: افراد روزانه به مدت 14 روز دارونما دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پروتئین واکنشگر سی-نرخ رسوب گلبول قرمز- مالون دی آلدئید- ظرفیت آنتی اکسیدانی کل میزان مرگ و میر 28 روزه و 60 روزه - اینترلوکین 6

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی  
نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181219042047N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-05-2023, 1402/02/11  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2023, 1402/02/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-05-01, 1402/02/11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید هادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8609 6350

آدرس ایمیل

s.hadinu@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-21, 1402/02/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, 1402/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکملیاری با بروملین بر مارکرهای استرس اکسیداتیو، التهابی و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به آسیب تروماتیک مغزی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران، خیابان اعتمادزاده، خیابان فاطمی غربی، تهران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1411718541

#### تاریخ تایید

15-01-2023, 1401/10/25

#### کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1401.182

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکملیاری با بروملین در بیماران مبتلا به ترومای سر

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار آسیب تروماتیک متوسط تا شدید مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه با نمره ی کوما ی گلاسگو بین 7 تا 12 محدوده سنی 18 تا 65 سال پایداری وضعیت همودینامیک و متابولیک در 24 تا 48 ساعت اول داشتن حمایت تغذیه ای بیمار از طریق گاوآژ تمایل به همکاری و امضای فرم رضایت آگاهانه پس از اطلاع کامل از اهداف و روش اجرای مطالعه توسط خود فرد یا قیم قانونی وی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری زمینه ای سرطان، بیماری های اتوایمیون، بیماری های مادرزادی متابولیک، نارسایی حاد یا مزمن کبدی، نارسایی مزمن کلیوی و نارسایی حاد کلیوی در صورتی که بیمار نیاز به دیالیز نیاز داشته باشد بارداری و شیردهی سابقه ی آلرژی غذایی شناخته شده عدم تمایل به شرکت در مطالعه ابتلا به سپسیس یا هرگونه عفونت حاد یا مزمن حساسیت به مکمل

## سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه طبقه بندی می شوند و بطور تصادفی به گروه دریافت کننده مکمل بروملین و گروه دارونما اختصاص داده می شوند. جهت اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه از روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده با استفاده از سایت [www.sealedenvelope.com](http://www.sealedenvelope.com) استفاده خواهد شد. افراد بر اساس سن (18 تا 40 سال و 40 تا 65 سال)، جنس (مرد/زن) و امتیاز آپاچی (0 تا 35 و 35 تا 71) طبقه بندی شده و سپس بر اساس بلوک های چهارتایی به گروه مداخله و یا دارونما تقسیم می شوند. به منظور تخصیص تصادفی و بر اساس بلوک ها، بیمارانی که در هر یک از طبقات سنی، جنسی و امتیاز APACHE II هستند، به گروه مداخله و یا دارونما وارد می شوند. پنهان سازی تخصیص تصادفی با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر موم شده است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور اجرا کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه مجموعه قوطی های حاوی قرص های مربوطه توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کد گذاری می شوند تا عدم اطلاع محقق از نوع قرص دریافتی توسط هر گروه رعایت شود. علاوه بر اینکه خود بیمار هم اطلاعی در خصوص محتویات قرص ندارد.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب تروماتیک مغزی

#### کد ICD-10

S06.9

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified intracranial injury

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر سی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 14 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اندازگیری سری می به روش الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نرخ رسوب گلیبول قرمز

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 14 روز پس از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

کیت اندازه گیری مخصوص

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و 14 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت اندازه‌گیری مخصوص

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت تام آنتی اکسیدانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و 14 روز پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت اندازه‌گیری مخصوص

**5**

**شرح متغیر پیامد**  
مرگ و میر 28 و 60 روزه  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
روز 28 و 60  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت مرگ در پرونده بیمار

**6**

**شرح متغیر پیامد**  
اینترلوکین 6  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در ابتدا و 14 روز پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اندازه‌گیری سرمی به روش الایزا

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**  
امتیاز کمای گلاسگو  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، روز 7 و 14  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
نمره Glasgow Coma Scale

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
امتیاز شدت بیماری (آپچی)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، روز 7 و 14  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه Acute Physiology and Chronic Health Evaluation  
(APACHE II)

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
امتیاز نارسایی عملکرد ارگانی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، روز 7 و 14  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه امتیاز نارسایی عملکرد ارگانی

**4**

**شرح متغیر پیامد**

امتیاز کیفیت تغذیه ای (نوتریک)  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
ابتدای مطالعه، روز 7 و 14  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه امتیاز کیفیت تغذیه ای

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: افراد روزانه به مدت 14 روز 200 میلی‌گرم بروملین  
بصورت 3 بار در روز دریافت خواهند نمود.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: افراد روزانه به مدت 14 روز دارونما دریافت خواهند کرد.  
**طبقه بندی**  
درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان بعثت  
**نام کامل فرد مسوول**  
سعید هادی  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1411718541  
**تلفن**  
2284 4382 21 98+  
**ایمیل**  
s.hadinu@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
**نام کامل فرد مسوول**  
رضا مساعد  
**آدرس خیابان**  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
2284 4382 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.hadinu@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سعید هادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
2284 4382 21 98+  
ایمیل  
s.hadinu@yahoo.com

### 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

کد پستی  
1411718541  
تلفن  
2284 4382 21 98+  
ایمیل  
s.hadinu@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
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 ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سعید هادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده - دانشگاه  
علوم پزشکی ارتش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1411718541  
تلفن  
2284 4382 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.hadinu@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارتش  
نام کامل فرد مسوول  
سعید هادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی