

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

## بررسی تاثیر زودرس داروی اریتروپویتین و تستوسترون در بیماران دارای آسیب عصبی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر زودرس داروی اریتروپویتین و تستوسترون در بیماران دارای آسیب عصبی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول که دچار آسیب عصبی ناشی از تروما هستند به مطالعه وارد خواهند شد. بیماران بر اساس بلوکهای 4 تایی بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. در مجموع 60 بیمار بررسی خواهد شد. بیماران و تحلیل کننده اطلاعات کور خواهند بود.

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

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان بیمارستان حضرت رسول که دچار آسیب عصبی ناشی از تروما هستند به مطالعه وارد خواهند شد. شرایط ورود: بیماران بالای 12 سال، بیماران دچار آسیب عصبی ناشی از ترومای مغزی در نمای رادیوگرافی و یا الکتروانسفالوگرام با نمره GCS کمتر از 9 شرایط عدم ورود: بیماران بالای 60 سال، بیماران با شکستگی سایر اعضای بدن، بیمارانی که دچار شکستگی سایر اعضا و سایر مشکلات نیازمند مداخله جراحی مانند خونریزی های داخلی، پارگی احشا ترومای شدید قفسه سینه در پرونده ی پزشکی یا نمای رادیوگرافی هستند، بیماران دچار ترومای طناب نخاعی، ابتلا به ترومای مخاطره آمیز دیگر به جز تروما به سر از جمله خونریزی های داخلی، افت فشار خون سیستولیک کمتر از 80 میلی متر جیوه و تروما به قفسه سینه تا 24 ساعت اول.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران اریتروپویتین+تستوسترون (56.000 واحد به صورت زیر جلدی) یک بار در هفته برای حداکثر سه دوز دریافت خواهند گرفت. 'گروه کنترل: بیماران دارونما (90.9% کلرید سدیم به صورت زیر جلدی) یک بار در هفته برای حداکثر سه دوز دریافت خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری؛ ترومبوز وریدی عمقی اندام تحتانی؛ فراوانی مرگ و میر

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170105031787N5

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

محمد رضا یاسین زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5327 6652 21 98+

آدرس ایمیل

yasinzadeh.mr@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, 1401/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-23, 1401/08/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-05, 1401/02/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-21, 1401/08/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-11-21, 1401/08/30

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر زودرس داروی اریتروپویتین و تستوسترون در بیماران

دارای آسیب عصبی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر زودرس داروها در بیماران دارای آسیب عصبی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

بیماران بالای 12 سال بیماران دچار آسیب عصبی ناشی از ترومای مغزی در نمای رادیوگرافی و یا الکتروانسفالوگرام با نمره GCS کمتر از 9

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

بیماران بالای 60 سال بیماران با شکستگی سایر اعضای بدن بیمارانی که دچار شکستگی سایر اعضا و سایر مشکلات نیازمند مداخله جراحی مانند خونریزی های داخلی، پارگی احشا ترومای شدید قفسه سینه در پرونده ی پزشکی یا نمای رادیوگرافی هستند. بیماران دچار ترومای طناب نخاعی ابتدا به ترومای مخاطره آمیز دیگر به جز تروما به سر از جمله خونریزی های داخلی، افت فشار خون سیستولیک کمتر از 80 میلی متر جیوه و تروما به قفسه سینه تا 24 ساعت اول.

## سن

از سن 12 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بطور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار تولید توالی تصادفی به نام اس ای اس خواهد بود. این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. به منظور تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. تصادفی سازی بلوکی به این منظور است که مطمئن شویم دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده وارد گروه های مطالعه می شوند. مزایای تصادفی سازی بلوکی در این است که توازن تعداد شرکت کننده ها در هر گروه تضمین می شود. بدین منظور بلوکهای 4 تایی تشکیل خواهد شد و در هر بلوک 2 نفر از گروه مداخله و 2 نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در مجموع 15 بلوک برای رسیدن به حجم نمونه مورد در نظر گرفته خواهد شد. بلوک ها حاوی اعداد هستند، اعداد فرد نشان دهنده گروه مداخله و اعداد زوج نشان دهنده گروه کنترل هستند. ترتیب آنها توسط نرم افزار از ابتدا تعیین خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر يك از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند استفاده خواهد شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان بی خبر و کور خواهند بود. برای پنهان سازی سرم های شبیه به هم و یکسان، بدون برچسب نام دارو و فقط با کد استفاده شد. بیماران از این آگاه خواهند بود که به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمانی قرار خواهند گرفت، اما اینکه در آن گروه کدام درمان ارائه خواهد شد، بی خبر خواهند بود. بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از دو گروه قرار خواهند گرفت. مسئول جمع آوری داده ها، تحلیل گر و ارزیابی کننده پیامد اطلاعات را بر اساس گروه 1 و 2 جمع آوری و تجزیه و تحلیل خواهند کرد و از نوع درمان ارائه شده در گروه ها اطلاع نخواهند داشت و کور نگه داشته خواهند شد.

## 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 ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

2021-02-23, 1399/12/05

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.662

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

آسیب عصبی ناشی از ترومای مغزی

#### کد ICD-10

G98.8

#### توصیف کد ICD-10

Other disorders of nervous system

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 1 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

معیار کمای گلاسکو

**شرح متغیر پیامد**

ترومبوز وریدی عمقی اندام تحتانی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
براساس سونوگرافی

**شرح متغیر پیامد**

فراوانی مرگ و میر  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
بعد از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس اطلاعات در پرونده بیمار

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران اریتروپویتین+تستوسترون (۵۶۰۰۰ واحد به صورت زیر جلدی) یک بار در هفته برای حداکثر سه دوز دریافت خواهند گرفت. بیماران در کوتاه‌ترین زمان ممکن از شروع علائم حداکثر تا ۲۴ ساعت اولیه، اولین دوز اریتروپویتین+تستوسترون به میزان ۴۰۰۰۰ واحد را به صورت داخل وریدی در مدت ۱۰ دقیقه دریافت خواهد نمود، پس از آن، بیمار هر هفته ۸۰۰۰ واحد از دارو را تا ۲ نوبت دریافت خواهد نمود. در واقع در مجموع ۵۶۰۰۰ واحد اریتروپویتین+تستوسترون برای هر بیمار تجویز خواهد شد. تزریق داخل وریدی اریتروپویتین بدون ترکیب با سایر داروها و یا مایعات داخل وریدی صورت خواهد گرفت.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران دارونما (۰.۹% کلرید سدیم به صورت زیر جلدی) یک بار در هفته برای حداکثر سه دوز دریافت خواهند گرفت. در گروه کنترل تزریق با آب مقطر انجام خواهد گرفت. در کوتاه‌ترین زمان ممکن از شروع علائم حداکثر تا ۲۴ ساعت اولیه، اولین دوز به صورت داخل وریدی در مدت ۱۰ دقیقه دریافت خواهد نمود، پس از آن، بیمار هر هفته تا ۲ نوبت دارونما دریافت خواهد نمود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان رسول اکرم  
نام کامل فرد مسوول

وحید قربانی

**آدرس خیابان**

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1445613131  
تلفن  
2222 6435 21 98+  
ایمیل

Rasoolhospital@iums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

وحید قربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

### آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6741575 21 98+

ایمیل

vahid\_ghorbanikj91@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

وحید قربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6741575 21 98+

ایمیل

vahid\_ghorbanikj91@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

وحید قربانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان ستارخان، نیایش، بیمارستان رسول اکرم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

6741575 21 98+

ایمیل

vahid\_ghorbanikj91@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی