پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی داروی دالفامپریدین در بهبود اسپاستیسیتی بیماران دچار ترومای مغزی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
شدت اسپاسم عضلات
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور است که در دو مرکز درمانی (کاشانی و الزهرا) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. جامعه مورد بررسی، بیماران دچار ترومای مغزی شدید خواهند بود که به یکی از این دو مرکز درمانی مراجعه نموده و بستری می‌شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور است که در دو مرکز درمانی (کاشانی و الزهرا) دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. جامعه مورد بررسی، بیماران دچار ترومای مغزی شدید خواهند بود که به یکی از این دو مرکز درمانی مراجعه نموده و بستری می‌شوند. در واقع بیمارانی که دچار اسپاسیتی شده باشند در ششماه اول بعد از تروما مورد بررسی قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: دارا بودن سن بین 18 تا 65 سال گذشت بیشتر از یکماه از زمان شروع تروما دارا بودن سطح هوشیاری کمتر از 9 عدم ابتلا به بیماری نورولوژیک و یا سایکولوژیک قبل از تروما وجود اسپاسیتی در اندام‌های فوقانی یا تحتانی براساس معیار آشورث.
شرایط عدم ورود به مطالعه: عدم رضایت همراه بیمار جهت ورود بیمار به مطالعه دارا بودن سطح هوشیاری بالاتر از 9 در شروع تروما سابقه تشنج، بیماری های کلیوی و کبدی
گروه‌های مداخله
گروه 1: گیرنده دالفامپریدین (این دارو با دوز 10 میلیگرم دو بار در روز (هر 12 ساعت) برای بیمار تجویز می‌شود) و تا 12 هفته ادامه خواهد یافت. گروه 2: گیرنده پلاسیبو (این دارو دو بار در روز برای بیمار تجویز می‌شود)
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اسپاسم عضلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221108056446N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-08, ۱۴۰۲/۰۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی محمودخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 686 3733
آدرس ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی داروی دالفامپریدین در بهبود اسپاستیسیتی بیماران دچار ترومای مغزی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
دالفامپریدین در بهبود اسپاستیسیتی بیماران دچار ترومای مغزی شدید
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارا بودن سن بین 18 تا 65 سال گذشت بیشتر از یکماه از زمان

شروع تروما دارا بودن سطح هوشیاری کمتر از 9 عدم ابتلا به بیماری نورولوژیک و یا سایکولوژیک قبل از تروما وجود اسپاسیتی در اندام های فوقانی یا تحتانی براساس معیار آشورث

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت همراه بیمار جهت ورود بیمار به مطالعه دارا بودن سطح هوشیاری بالاتر از 9 در شروع تروما سابقه تشنج، بیماری های کلیوی و کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش بلوک تصادفی در 2 گروه قرار می‌گیرند . به این صورت که 2 نفر اول واجد شرایط را انتخاب نموده و پس از اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه وارد میشوند. این 2 نفر به عنوان یک بلوک 2 تایی در نظر گرفته شده و برحسب آخرین رقم کدملی مرتب می‌شوند. روش‌های درمان به صورت A، B مشخص می‌شوند و تمام ترکیب‌های 2 تایی مشخص میشود و پس از آخرین عمل جراحی برای بلوک آخر اقدام به رمزگشایی میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های دوگانه تقسیم می‌شوند و سپس دارودهی توسط مراقب بالینی و با کد مشخص برای انها انجام میشود و در اختیار محقق (دانشجو) قرار می‌گیرد. پژوهشگر ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسشنامه انجام می‌دهد و نتایج را براساس کد بیمار ثبت می‌کند. بیماران نیز از نوع عمل جراحی خود مطلع نیستند. همچنین انالیزور نیز از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بی خبر هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-02-05, ۱۴۰۰/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.784

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای مغزی شدید

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اسپاسم عضلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، سه و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آشورث اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گیرنده دالفامپریدین (این دارو با دوز 10 میلیگرم دو بار در روز (هر 12 ساعت) برای بیمار تجویز می‌شود)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمودخانی

آدرس خیابان

بیمارستان کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
83434-81839
تلفن
+98 31 3233 0091
فکس
ایمیل
kashani@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
خ هزار جریب، میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خ کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
83434-81839
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
mahmoodkhani@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خ کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
83434-81839
تلفن
+98 31 3233 0091
ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خ کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

83434-81839
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

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