

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

تأثیر تجویز میزان دوز بالای ویتامین C وریدی در پیامد آسیب های شدید مغزی تروماتیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز دوز بالای ویتامین C وریدی در پیامد آسیب های شدید مغزی تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 3 تعداد 59 نمونه در هر گروه برآورد می شود که با احتساب 15% ریزش در طول مطالعه تعداد حجم نمونه برای هر گروه 69 به دست می آید. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله با استفاده از روش بلوک های تصادفی 4 تایی انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به آسیب مغزی شدید و سطح هوشیاری پایین که طبق دستور پزشک متخصص نیاز به بستری در بخش ICU دارند انجام می شود. نمونه ها از بیماران مراجعه کننده به مرکز ریفرال ترومای بیمارستان شهید رجایی استان قزوین جمع آوری می شود گروه A: درمان استاندارد به همراه روزانه 100 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم در روز ویتامین C در 500 سی سی نرمال سالین منقسم در 3 دوز به مدت 3 روز به صورت تزریق وریدی و پس از 3 روز 3 گرم ویتامین C روزانه در 500 سی سی نرمال سالین منقسم در 3 دوز برای یک هفته به بیمار داده می شود گروه B: درمان استاندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: سن بیمار بین 12 تا 27 سال، بیماران با آسیب مغزی شدید ($GCS \leq 8$)، بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار نگرفته باشند، رضایت آگاهانه بستگان درجه اول بیماران معیارهای خروج از مطالعه: مرحله پایانی نارسایی کلیه، بیماران هموکروماتوز، بیماریهای مزمن کبدی، بیماریهای مزمن کلیوی، سابقه سنگ کلیه آلرژی به ویتامین سی، بارداری و شیردهی می باشد

گروه های مداخله

گروه A: درمان استاندارد به علاوه ویتامین C گروه B: درمان استاندارد درمان استاندارد شامل پوزیشن دادن به سر، درمان درد با مخدر، منیزیم هیدراکسید برای عملکرد گوارشی، هپارین تراپی، اولسرا پروفیلاکسی و سرم نرمال سالین

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در وضعیت بالینی و هوشیاری بیمار بر اساس مقیاس GCS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230530058344N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-06-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی ولی پور جمنانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3333 6001

آدرس ایمیل

mdrc46@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-06-2023، ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2023، ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تجویز میزان دوز بالای ویتامین C وریدی در پیامد آسیب های شدید

مغزی تروماتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز میزان دوز بالای ویتامین C وریدی در پیامد آسیب های شدید مغزی تروماتیک
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیمار 18 تا 60 سال بیماران با آسیب مغزی شدید ($GCS \leq 8$)
بیمارانی که تحت عمل جراحی قرار نگرفته باشند رضایت آگاهانه
بستگان درجه اول بیماران و تکمیل فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های مزمن کلیوی مرحله پایانی نارسایی کلیه (ESRD) بارداری
و شیردهی بیماران هموکروماتوز عدم تمایل به همکاری در مطالعه
بیماری های مزمن کبدی (سیروز، هپاتیت ها و...) سابقه سنگ کلیه آلرژی
به ویتامین سی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 69

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کلیه بیماران با تشخیص آسیب مغزی نیازمند به بستری در ICU جامعه
آماري این پژوهش می باشند. بیماران به صورت تصادفی به یکی از دو
گروه درمانی A (درمان استاندارد به علاوه ویتامین سی) یا گروه B
(درمان استاندارد) تخصیص می یابند. نمونه گیری با استفاده از روش
در دسترس انجام می شود. تخصیص نمونه ها به گروه های مداخله با
استفاده از روش بلوک های تصادفی 4 تایی با روش Block Balanced
Randomization بصورت بلوکهای

AABB, ABBA, ABAB, BBAA, BAAB, BABA بر اساس جدول اعداد

تصادفی کنارهم قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3413996134

تاریخ تایید

2023-05-24, 1402/03/03

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.037

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب شدید مغزی تروماتیک

کد ICD-10

S09.7

توصیف کد ICD-10

Multiple injuries of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در وضعیت بالینی و هوشیاری بیمار بر اساس مقیاس GCS

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان ورود به ICU، روز دوم، روز چهارم و حین انتقال به بخش

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت زمان بستری بیمار در ICU و بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هنگام ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

2

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر 8 و 28 روزه

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 و 28 روز پس از بستری در ICU

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش روزهای بستری

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به همراه درمان استاندارد (پوزیشن دادن به سر،
درمان درد با مخدر، MOM برای عملکرد گوارشی، هپارین تراپی،
اولسرا پروفیلاکسی و سرم نرمال سالین 500 سی سی) روزانه
100 mg/kg/day ویتامین C در 500 سی سی نرمال سالین منقسم
در سه دوز به مدت سه روز به صورت تزریق وریدی دریافت می کنند و
پس از سه روز مقدار دریافتی ویتامین C به 3 گرم روزانه در 500 سی

سی نرمال سالین منقسم در سه دوز برای یک هفته به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد (پوزیشن دادن به سر، درمان درد با مخدر، MOM برای عملکرد گوارشی، هیپارین تراپی، اولسرا پروفیلاکسی و سرم نرمال سالین 500 سی سی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ریفراک ترومای بیمارستان شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
مهدی ولی پور جمنانی
آدرس خیابان
بلوار پادگان، کوچه صفدری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
5800 3333 28 98+
ایمیل
hosrajaee@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید بهشتی، کوچه مودت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413996134
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
researchdpt@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه 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
مهدی ولی پور جمنانی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
mdrc46@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهدی ولی پور جمنانی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-58911
تلفن

کد پستی
34197-58911
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
mdrc46@yahoo.com

6001 3333 28 98+
ایمیل
mdrc46@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهدی ولی پور جمناهی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین

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