

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی میزان اثربخشی امی ترتیلین در جلوگیری از بروز سردرد و اختلالات خواب در بیماران دچار ضربه مغزی خفیف

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 03-01-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۱۳, 2024-01-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

مهدی شفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0666 3670 31 98+

آدرس ایمیل

neurosurgery_resident@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۵/۱۰, 2023-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۰۶/۱۰, 2023-09-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی امی ترتیلین در جلوگیری از بروز سردرد و
اختلالات خواب در بیماران دچار ضربه مغزی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

امی ترتیلین، سردرد و اختلالات خواب در بیماران دچار ضربه مغزی
خفیف

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

جلوگیری از بروز سردرد و اختلالات خواب در بیماران دچار ضربه مغزی
خفیف

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور دارای
گروه کنترل و با گروه های موازی است. فاز 2 بر روی 110 بیمار
انجام میشود و برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار آکسل
استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور با
کورسازی بیمار و پژوهشگر است که در مرکز درمانی الزهرا دانشگاه
علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. جامعه مورد بررسی، بیماران
دچار ترومای مغزی خفیف خواهند بود که مورد مداخله دارویی برای
کاهش اختلالات سردرد و بیخوابی قرار میگیرند. در گروه مداخله امی
ترتیلین با دز 10 میلیگرم شروع شده و تا 50 میلیگرم ادامه می یابد و
برحسب تحمل بیمار در عرض دو هفته به 25 تا 50 میلیگرم بصورت
خوراکی افزایش می یابد و برای گروه کنترل، پلاسیبو تجویز میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه،
بیماران دچار ضربه مغزی خفیف که با ضربه هوشیاری بین 13-15
باشند معیار عدم ورود به مطالعه: بیماران با سابقه هرگونه اختلالات
مغزی، بیماران دوقطبی و دارای سابقه خانوادگی، بیماران با QT
طولانی و سابقه آریتمی، بیماران دارای سابقه تشنج، سابقه سردرد و
اختلالات خلقی

گروه های مداخله

در گروه مداخله: امی ترتیلین با دز 10 میلیگرم شروع شده و تا 50
میلیگرم ادامه می یابد و برحسب تحمل بیمار در عرض دو هفته به 25
تا 50 میلیگرم بصورت خوراکی افزایش می یابد. در گروه کنترل:
پلاسیبو تجویز میشود. (درمان تایید شده ای برای بیماری وجود نداشته و
از داروی خاصی استفاده نمی گردد.)

متغیرهای پیامد اصلی

سردرد و اختلالات خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230627058603N1

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه بیماران دچار ضربه مغزی خفیف که با ضریب هوشیاری بین 13-15 باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دچار ضربه مغزی متوسط و بالا بیماران با سابقه هرگونه اختلالات مغزی بیماران دوقطبی و دارای سابقه خانوادگی بیماران با QT طولانی و سابقه آریتمی بیماران دارای سابقه تشنج سابقه سردرد و اختلالات خلقی بروز هرگونه عارضه دارویی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش نمونه‌گیری آسان از افراد مراجعه کننده که واجد شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. در این مطالعه تقسیم بندی افراد به صورت روش بلوک جایگشتی چهارتایی انجام میشود. در این روش A نشان دهنده فردی است که مداخله را دریافت میکند و B نمایانگر فردی است که در گروه کنترل قرار میگیرد. با در نظر گرفتن بلوک چهارتایی، به جایگشت AABB کد 0، به جایگشت ABAB کد 1، به ABBA کد 2، به BAAB کد 3، به BBAA کد 4 و BABA کد 5 تا 9 را میدهم. سپس با استفاده از از جدول اعداد تصادفی نقطه شروعی به صورت تصادفی انتخاب کرده و به دنبال آن اعداد را به صورت سطری یا ستونی در نظر میگیریم. با در نظر گرفتن ترتیب اعداد جدول، به هر عددی که برخورد کردیم جایگشت مربوط به آن را جایگزاری میکنیم. در نهایت 110 نفر به دو گروه تقسیم خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر از اینکه کدام بیمار کدام دارو را دریافت نموده بیخبر است. در این مطالعه پلاسیبو درست شبیه به داروی اصلی است و بیمار از اینکه کدام دارو رو مصرف میکند بی اطلاع است.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه مغزی خفیف

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سردرد

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: امی ترتیلین از شرکت دارویی دارویخش با دز 10 میلیگرم شروع شده و تا 50 میلیگرم ادامه می‌یابد و برحسب تحمل بیمار در عرض دو هفته به 25 تا 50 میلیگرم بصورت خوراکی افزایش می‌یابد. دارو دهی به مدت سه ماه بطول می‌انجامد

طبقه بندی

پیشگیری

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسیبو تجویز میشود. دارو دهی به مدت سه ماه بطول می انجامد. شرکت سازنده پلاسیبو داروسازی عبیدی است.

طبقه بندی
پیشگیری

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفیعی

آدرس خیابان

خیابان صفه، مرکز آموزشی درمانی الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

1971 310 913 98+

ایمیل

Mehdishafiei82@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mui@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

mui@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

ایمیل
mui@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

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی شفیعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+