

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر داروی آمانتادین بر روی ریکاوری بیماران با آسیب مغزی تروماتیک (TBI): یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی آمانتادین بر روی ریکاوری بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروه موازی؛ سه سو کور، فاز 3، حجم نمونه 102، تصادفی شده با استفاده از روش بلوک بندی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان امام رضا بیرجند استان خراسان جنوبی انجام می شود. 102 بیمار به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله یک یا دو (A-B) تقسیم می شوند. معیار کمای گلاسکو قبل از مداخله و 3 و 7 روز پس از مداخله ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه مورد مطالعه ما بیماران با آسیب مغزی تروماتیک که $GCS \leq 8$ بستری در بخش ICU جراحی اعصاب بیمارستان امام رضا (ع) بیرجند در سال 1401 خواهد بود. معیار ورود به مطالعه 1 سن بیشتر از 16 سال 2 معیار کمای گلاسکو کمتر مساوی 8 (3 امکان دریافت دارو از طریق NG یا OG تیوب 4) اخذ رضایت از بیمار جهت ورود به مطالعه پس از بهوش آمدن و بهبودی حال وی معیار خروج از مطالعه 1. حاملگی 2. بیماری دیابت، چربی خون 3. سرطان 4. بیماری قلبی مادرزادی، ایسکمیک و آنرواسکلروتیک 5. نارسایی کلیه 6. بیماران با هویت نامعلوم 7. بیماری کلیوی 8. مصرف داورهای دیوانرژیک توسط بیمار 9. کنترااندیکاسیون مصرف داروی آمانتادین می باشد.

گروه های مداخله

گروه های مداخله: گروه A دریافت کننده داروی آمانتادین 100 میلی گرم دو بار در روز (ساعت 8 صبح 8 شب) به مدت 6 هفته و گروه کنترل گروه B دریافت کننده پلاسبو حاوی فروکتوز به مدت 6 هفته خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

معیار کمای گلاسکو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190618043934N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۳, 14-07-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۲۳, 14-07-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۳, 2023-07-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ذبیح الله محقق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3232 3232 56 98+

آدرس ایمیل

oabstudent@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۳۰, 2024-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی آمانتادین بر روی ریکاوری بیماران با آسیب مغزی تروماتیک (TBI): یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آمانتادین بر روی ریکاوری بیماران با آسیب مغزی تروماتیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بیشتر از 16 سال معیار کمای گلاسکو بیشتر مساوی 8 امکان

دریافت دارو از طریق NG یا OG تیوب اخذ رضایت از بیمار جهت ورود به مطالعه پس از بهوش آمدن و بهبودی حال وی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی بیماری دیابت چربی خون سرطان بیماری قلبی مادرزادی، ایسکمیک و آترواسکلروتیک نارسایی کلیه بیماران با هویت نامعلوم بیماری کلیوی مصرف داورهای دویانترژیک توسط بیمار کنترااندیکاسیون مصرف داروی آمانتادین

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 51

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی ساده و به روش بلوک سازی به دو گروه 1. دریافت کننده آمانتادین (A) و 2. دریافت کننده پلاسبو (B) تقسیم می‌شود. انتخاب و قرارگیری بیماران در دو گروه به طور تصادفی ساده و به روش بلوک شده داخل یک پاکت بسته و مهر و موم شده خواهد بود. بدین صورت که ابتدا بلوک‌های چهارتایی متنوعی ایجاد می‌شود (BABA و AABBB, BBAA, ABAB, BABA, ABBA). بطور تصادفی یکی از این بلوک‌ها انتخاب می‌شود و بیماران در یکی از دو گروه A یا B تقسیم خواهند شد. سپس برای سایر بیماران نیز بدین صورت تصادفی سازی انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده در مطالعه: باتوجه به اینکه بیماران هوشیار نبوده از داروی تجویزی برایشان اطلاعی نخواهد داشت. ارزیابی کننده پیامد: مجری مطالعه بدون اطلاع از نوع داروی دریافتی سوالات را از بیماران پرسش و در چک لیست مربوطه ثبت می‌کند. آنالیز کننده: فردی که مسئولیت آنالیز داده‌ها را بر عهده دارد نیز از قرارگیری بیماران در هر گروه اطلاعی نخواهد داشت و به صورت کورکورانه داده‌ها تجزیه و تحلیل می‌شود.

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 بیرجند

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717811674

تاریخ تایید

2022-07-24, 1401/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1401.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار کمای گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و قبل از مداخله، روز سوم مداخله و روز هفتم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از جدول معیار کمای گلاسکو و معاینه بالینی توسط دستیار

رشته جراحی اعصاب

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله اول: گروه A دریافت کننده داروی آمانتادین

100 میلی گرم دو بار در روز (ساعت 8 صبح 8 شب) به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل اول: گروه B دریافت کننده پلاسبو حاوی

فروکتوز به مدت 6 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717934888
تلفن
 3232 3232 56 98+
ایمیل
 oabstudent@gmail.com

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 ذبیح الله محقق
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717934888
تلفن
 6738 104 915 98+
ایمیل
 zabihullahmohaghegh@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر کاظم قائمی
موقعیت شغلی
 عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717811674
تلفن
 3232 3232 56 98+
ایمیل
 oabstudent@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محمدرضا میری
آدرس خیابان
 شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 بیرجند
استان
 خراسان جنوبی
کد پستی
 9717811674
تلفن
 6738 104 915 98+
ایمیل
 research@bums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
 ذبیح الله محقق
موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

نیازی به انتشار اطلاعات فردی بیماران 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

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

شهر بیرجند، بلوار غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده

پزشکی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717934888

تلفن

3232 3232 56 98+

ایمیل

zabihullahmohaghegh@gmail.com