

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین بر روی پیش آگهی بیماران دچار آسیب
تروماتیک مغزی متوسط تا شدید مراجعه کننده به بیمارستان هفتم تیر ماه از مهر سال
1402 تا مهر سال 1403**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بر آن شدیم که اثر داروی ان استیل سیستئین NAC را بر روی بیماران
TBI بررسی نموده است و اثر بخشی آن را جهت کاهش عوارض TBI
مورد بررسی نماییم .

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور
، تصادفی شده نوع بلوک، فاز 3 بر روی 60 بیمار مراجعه کننده از مهر
1402 تا مهر 1403

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت Clinical Trial (بالینی) بوده است که در آن به
صورت دو سویه کور بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا
شدید مراجعه کننده به بیمارستان هفتم تیر ماه از مهر سال ۱۴۰۲ تا
مهر سال ۱۴۰۳ به صورت تصادفی به دو گروه A و B تقسیم گردیده و
داروی ان استیل سیستئین (NAC) با دوز خوراکی ۳/۶ گرم به مدت ۴
روز و سپس ۱/۸ میلی گرم به مدت ۳ روز به بیماران داده شده و به
یک گروه داروی پلاسبو آن به صورت غیر مشخص برای محقق و
پرستاران بالینی بیماران داده می شود . (به هریک از گروه های مورد
مطالعه یک دارو (پلاسبو یا NAC) داده می شود و نوع داروی داده
شده در پاکتی سر بسته تا انتهای مطالعه باقی مانده و در انتها و پس
از آنالیز داده ها پاکت ها باز می گردد تا نوع داروی داده شده به هر
گروه مشخص گردد)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای 18 سال که دچار آسیب تروماتیک مغزی متوسط
تا شدید بوده و از مهر سال 1402 تا مهر سال 1403 به بیمارستان
هفتم تیر مراجعه نمایند . در صورت مقیاس کما گلاسکو 3 وارد مطالعه
نمی شوند

گروه های مداخله

داروی ان استیل سیستئین (NAC) با دوز خوراکی ۳/۶ گرم به مدت ۴
روز و سپس ۱/۸ میلی گرم به مدت ۳ روز به بیماران گروه مداخله
داده شده و به گروه کنترل داروی پلاسبو داده می شود . سپس سطح
هوشیاری بیماران پس از گذشت ۷ روز مجددا ارزیابی می گردد و پیامد
(outcome) استفاده دارو افزایش و یا کاهش سطح هوشیاری مورد
ارزیابی قرار می گیرد

متغیرهای پیامد اصلی

اثر داروی ان استیل سیستئین بر روی پیش آگهی بیماران آسیب
تروماتیک مغزی متوسط تا شدید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230815059150N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۱۱, 2023-09-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین قزوینی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5720 2246 21 98+

آدرس ایمیل

ghazvinimohammadhossein@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۱, 2023-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۳۱, 2024-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین بر روی پیش آگهی بیماران دچار آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید مراجعه کننده به بیمارستان هفتم تیر ماه از مهر سال 1402 تا مهر سال 1403

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی ان استیل سیستئین در آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید

هدف اصلی مطالعه حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای آسیب تروماتیک مغزی متوسط تا شدید بیماران با سن بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مقیاس کما گلاسکو 3

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی بلوک استاندارد و استفاده از پاکت مهر و موم شده انجام می‌گیرد به این صورت که هر بیمار مراجعه کننده با شرایط ورود به مطالعه به ترتیب از عدد 1 شماره گذاری شده و سپس از طریق روش بلوک سازی به دو گروه A , B تقسیم شده که سپس به هریک از این گروه ها دارو یا دارونما داده شده که پس از مطالعه پاکت مهر و موم شده جهت آنالیز داده ها باز می‌گردد و مشخص می‌گردد که به کدام گروه دارو و به کدام گروه دارونما داده شده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی

ر این مطالعه روش کور سازی به صورت دو سوپیه کور بوده و در آن بیمار و مراقب بالینی و محقق کور نگه داشته می‌شوند به این طریق که پس از تصادفی سازی بیماران با روش تصادفی سازی بلوک ، افراد ذکر شده در بالا از ، دارو یا دارونما بودن مداخله درمانی هر یک از گروه های A و B بی اطلاع می‌باشند. پس از جمع آوری اطلاعات ، پاکت مهر و موم شده که مشخص کننده نوع مداخله درمانی می‌باشد توسط آنالیز کننده داده ها باز می‌شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت ، کنار برج میلاد

شهر

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۶/۰۶, 2023-08-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1402.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب تروماتیک مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر داروی NAC بر روی (Glasgow Coma Scale (GCS بیماران با

آسیب مغزی تروماتیک متوسط تا شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول Glasgow Coma Scale

2

شرح متغیر پیامد

اثر داروی NAC بر روی (Glasgow Outcome Scale (GOS بیماران

با آسیب مغزی تروماتیک متوسط تا شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول (Glasgow Outcome Scale (GOS

3

شرح متغیر پیامد

اثر داروی NAC بر روی (Modified Rankin Scale (mRS بیماران با

آسیب مغزی تروماتیک متوسط تا شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول (Modified Rankin Scale (mRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ان استیل سیستین (NAC) به صورت خوراکی و با دوز خوراکی ۳/۶ گرم به مدت ۴ روز و سپس ۱/۸ میلی گرم به مدت ۳ روز به بیماران داده شده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما به صورت خوراکی و مشابه گروه مداخله داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای هفتم تیر

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین قزوینی

آدرس خیابان

شهری ، انتهای خیابان شهید رجایی ، بیمارستان شهدای هفتم تیر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1886718136

تلفن

8585 5522 21 98+

ایمیل

web7tir@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین قزوینی

آدرس خیابان

بلوار ارتش - بلوار کنگان - کنگان ششم - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955646371

تلفن

5720 2246 21 98+

ایمیل

ghazvinimohammadhossein@gmail.com

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

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین قزوینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار ارتش - بلوار کنگان - کنگان ششم - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955646371

تلفن

5720 2246 21 98+

ایمیل

ghazvinimohammadhossein@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین قزوینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار ارتش - بلوار کنگان - کنگان ششم - پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955646371

تلفن

5720 2246 21 98+

ایمیل

ghazvinimohammadhossein@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

محمدحسین قزوینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

بلوار ارتش ، بلوار کنگان ، کنگان ششم ، پلاک 44

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1955646371

تلفن

5720 2246 21 98+

ایمیل

ghazvinimohammadhossein@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

این مطالعه فرایند کورسازی برای بیمار و محقق انجام خواهد شد.

بدین صورت که بعد از تخصیص افراد به بازوها، نوع مداخله بر روی

پرسشنامه فرد به صورت گزینه‌های A (مداخله اصلی) و B (مداخله

کنترل) خواهد بود و تحلیل گر بعد از اتمام آنالیز نتایج را بصورت تفاوت

بین دو گروه A و B گزارش خواهد داد و سپس پاکت مهرموم شده که

نشان دهنده نوع مداخله هر گروه می باشد باز می شود. پس از جمع

آوری اطلاعات، داده‌ها توسط نرم افزار آماری SPSS ver. 25 مورد

تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهند گرفت. متغیرهای کمی پیوسته

توسط شاخص‌های پراکندگی مرکزی (میانگین و انحراف معیار)

گزارش خواهند شد. همچنین برای تعیین نرمالیتی توزیع داده‌ها از

آزمون K-S استفاده خواهد شد. برای تحلیل بین گروه‌ها از آزمون‌ها

Student T Test و آزمون Chi Square استفاده خواهد شد. $P < 0.05$

بعنوان سطح معناداری برای تمامی آزمون‌ها در نظر گرفته خواهد

شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت ارجاع مطالب

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محمدحسین قزوینی شماره همراه 09128882826 و

02122465720 و ghazvinimohammadhossein@gmail.com

و آدرس تهران شهرری بیمارستان هفتم تیر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت درخواست و عدم وجود مغایرت با اطلاعات دریافتی ،

داده‌ها طی 2-3 روز کاری برای درخواست کننده ارسال می شود

سایر توضیحات