

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر نوروپروتکتیو اریتروپویتین در بیماران با آسیب تروماتیک شدید مغزی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر نوروپروتکتیو اریتروپویتین در ترومای شدید مغزی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 136 بیمار. برای تصادفی سازی بلوکی با پاکت های مهر و موم شده استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در بیمارستان شهید کامیاب مشهد با حجم نمونه 136 نفر که بصورت تصادفی در دو گروه قرار گرفتند و در گروه آزمایش اقدام به تزریق اریتروپویتین در شش ساعت اول و سپس تکرار در روزهای سه و شش و نه و دوازده می کنیم بصورت زیرجلدی و در گروه کنترل اقدام به تزریق نرمال سالین بصورت زیرجلدی در شش ساعت اول و در روزهای سه و شش، نه و دوازده می کنیم و عواقب با ارزیابی هوشیاری GCS طی مدت بستری بصورت هفتگی و نیز شش ماه پس از ترخیص با GOS بررسی میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران با ترومای شدید مغزی با GCS کمتر مساوی هشت که کمتر از شش ساعت از ترومای آنها گذشته است و سن بین 18 تا 75 دارند و سابقه اختلالات انعقادی و DVT و اختلالات مزمن کلیوی ندارند

#### گروه های مداخله

نمونه به دو گروه تقسیم پس از تصادفی سازی اقدام به تزریق زیر جلدی اریتروپویتین در یک گروه و تزریق نرمال سالین بصورت زیر جلدی در گروه دیگر میشود

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس کوما گلاسکو و مقیاس نتیجه گلاسکو

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

افشین اسلامی راد

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1788 3866 51 98+

##### آدرس ایمیل

eslamirada971@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-21, 1402/11/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-10, 1403/07/19

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نوروپروتکتیو اریتروپویتین در بیماران با آسیب تروماتیک شدید مغزی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوروپروتکتیو اریتروپویتین در ترومای شدید مغزی

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با ترومای مغزی با هوشیاری GCS کمتر مساوی هشت که تحت درمان طبی قرار گرفته اند از ترومای بیمار کمتر از شش ساعت گذشته باشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات انعقادی مزمن بیماری مزمن کلیوی سابقه DVT و آمبولی

ریوی

سن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230901059316N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2024, 1402/10/26

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-01-2024, 1402/10/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2024, 1402/10/26

از سن 15 ساله تا سن 70 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فار مطالعه  
3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش پاکت به این صورت است که پاکت‌ها توسط یکی از اعضای تیم تحقیق و اعداد تصادفی با کمک سایت Randomize.com آماده و پرینت و در داخل پاکت قرار خواهد گرفت. درب پاکت‌ها بسته خواهد بود و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده می‌شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد در گروه مداخله یا کنترل وارد می‌شود.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و پرستار از داروی تزریقی اریتروپویتین هست یا پلاسبو 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشکده پزشکی

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177948564

#### تاریخ تایید

1401/11/04, 2023-01-24

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.270

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

ترومای شدید مغزی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تأثیر اریتروپویتین بر افزایش هوشیاری که با معاینات دوره ای بر اساس نمره ای که از GCS (Glasgow coma scale) می‌باشد سنجیده می‌شود.

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته و شش ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کوما گلاسکو و مقیاس نتیجه گلاسکو

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق صد میلی گرم بر کیلوگرم از داروی اریتروپویتین در شش ساعت بدو ورود و سپس تکرار در روزهای سوم و ششم و نهم و دوازدهم  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: تزریق ده سی سی نرمال سالین ۰/۹٪ در شش ساعت اول و سپس تکرار آن در روزهای سه و شش و دوازده  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

#### نام کامل فرد مسوول

افشین اسلامی راد

#### آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9166637477

#### تلفن

2121 3859 51 98+

فکس  
9234 3854 51 98+  
ایمیل  
eslamirada971@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://h-kamyab.mums.ac.ir

جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
خیابان فدائیان اسلام  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9166637474  
تلفن  
2121 3859 51 98+  
فکس  
9234 3854 51 98+  
ایمیل  
afshin.eslamirad19122@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://h-kamyab.mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محسن تفقدي  
آدرس خیابان  
میدان آزادی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9177948564  
تلفن  
2000 3800 51 98+  
فکس  
8560 3882 51 98+  
ایمیل  
MDS.Dean@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://www.mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
افشین اسلامی راد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
خیابان فدائیان اسلام  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9166637474  
تلفن  
2121 3859 51 98+  
فکس  
9234 3854 51 98+  
ایمیل  
afshin.eslamirad19122@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
https://h-kamyab.mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
افشین اسلامی راد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان

رديف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
افشین اسلامی راد  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

## 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

فداییان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9166637474

تلفن

2121 3859 51 98+

فکس

9234 3854 51 98+

ایمیل

afshin.eslamirad19122@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://h-kamyab.mums.ac.ir>