

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی و مقایسه اثربخشی داروی استازولامید با توپیرامات بر روی قطع نشت مایع مغزی نخاعی ناشی از ترومای مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

قطع نشت مایع مغزی نخاعی ناشی از ترومای مغزی

طراحی

به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های دوگانه تقسیم می‌شوند و سپس دارودهی توسط مراقب بالینی و با کد مشخص برای آنها انجام میشود و در اختیار محقق (دانشجو) قرار می‌گیرد. پژوهشگر ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسشنامه انجام می‌دهد و نتایج را براساس کد بیمار ثبت می‌کند. بیماران نیز از نوع عمل جراحی خود مطلع نیستند. همچنین آنالیزور نیز از گروهی که بیمار در آن قرار گرفته بی خبر هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کورنشده است که در بیمارستان کاشانی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه و عدم استفاده بیمار از داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و مهارکننده های کرینیک ایندراز به منظور جلوگیری از ایجاد تداخلات دارویی معیار خروج از مطالعه: بیمارانی که دچار مننژیت و آبسه مغزی شوند بیمارانی که دچار اختلالات الکترولیتی شدید شوند بیمارانی که به درمان پاسخ نداده و مجبور شویم از جراحی مغزی استفاده کنیم بیمارانی که بعد از یک هفته به دارودرمانی پاسخ نداده و مداخله دیگری روی آنها انجام شود عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری بیماران کلیوی و کبدی که براساس تشخیص پزشک متخصص مبتلا به بیماری خاصی بوده و در پرونده درمانی بیمار قید شده باشد

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله داروی استازولامید با دوز 1 گرم در روز و در گروه کنترل داروی توپیرامات با دوز 100 میلی گرم در روز تجویز خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

قطع نشت مایع مغزی نخاعی ناشی از ترومای مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221108056446N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۴, 15-11-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی محمودخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 686 3733

آدرس ایمیل

mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی داروی استازولامید با توپیرامات بر روی قطع نشت مایع مغزی نخاعی ناشی از ترومای مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

استازولامید با توپیرامات بر روی قطع نشت مایع مغزی نخاعی ناشی از ترومای مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

ترومای مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نشست مایع مغزی نخاعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی بیماران به صورت هفتگی با استفاده از چک لیست و تا سه ماه پس از ترخیص از بیمارستان انجام میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست و اندازه‌گیری سطح هوشیاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: هر 24 ساعت مقدار 1 گرم داروی استازولامید به فرم خوراکی دریافت میکنند که تا 5 الی 7 روز ادامه خواهد یافت

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: هر 24 ساعت با مقدار 100 میلیگرم داروی توپیرامات به فرم خوراکی دریافت میکنند که تا 5 الی 7 روز ادامه خواهد یافت

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

مهدی محمودخانی

آدرس خیابان

خیابان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه عدم استفاده بیمار از داروهای ضد افسردگی سه حلقه ای و مهارکننده های کربنیک انیدراز به منظور جلوگیری از ایجاد تداخلات دارویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار مننژیت و آبسه مغزی شوند بیمارانی که دچار اختلالات الکترولیتی شدید شوند بیمارانی که به درمان پاسخ نداده و مجبور شویم از جراحی مغزی استفاده کنیم بیمارانی که بعد از یک هفته به دارودرمانی پاسخ نداده و مداخله دیگری روی آنها انجام شود عدم مراجعه بیمار جهت پیگیری بیماران کلیوی و کبدی که براساس تشخیص پزشک متخصص مبتلا به بیماری خاصی بوده و در پرونده درمانی بیمار قید شده باشد

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش بلوک تصادفی در 2 گروه قرار می‌گیرند. به این صورت که 2 نفر اول واجد شرایط را انتخاب نموده و پس از اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه وارد میشوند. این 2 نفر به عنوان یک بلوک 2 تایی در نظر گرفته شده و برحسب آخرین رقم کد ملی مرتب می‌شوند. روش‌های درمان به صورت A، B مشخص می‌شوند و تمام ترکیب‌های 2 تایی مشخص میشود و پس از آخرین عمل جراحی برای بلوک آخر اقدام به رمزگشایی میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خ هزار جریب، میدان آزادی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

1402/05/23, 2023-08-14

کد کمیته اخلاق

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
83434-81839
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

کد پستی
83434-81839
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
kashani@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خ کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
83434-81839
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خ کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
83434-81839
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
mahmoodkhani@med.mui.ac.ir

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خ 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
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی محمودخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خ کاشانی
شهر

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