پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی رزوواستاتین در بیماران با ترومای مغزی متوسط

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تغییر ضریب هوشیاری پس از مصرف دارو
طراحی
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یکسو کور است که با اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل انجام خواهدشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی یکسو کور است که با اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل در بیمارستان الزهرا انجام خواهدشد.حجم نمونه برابر با 110 بیمار خواهدبود. برای گروه مورد، رزوواستاتین با دوز 20 میلیگرم (که معادل 40 میلیگرم آتورواستاتین و 80میلی گرم سیم واستاتین است) روزانه به مدت ده روز به بیماران تجویز خواهدشد و گروه شاهد نیز پلاسیبو (از ماده بي اثر ساخته شده از دانشکده داروسازي مشابه رزوواستاتین روزانه به مدت 3 ماه استفاده میشود) را عینا شبیه به گروه مورد دریافت خواهند نمود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: بیماران با ضریب هوشیاری بین 8-12 و بیمارانی که همراهان درجه یک آنها رضایت جهت ورود بیمارشان به مطالعه را داشته باشند. معیار خروج از مطالعه: دارای سابقه هرگونه اختلالات مغزی و بیماران با آزمایشات کبدی نرمال.
گروه‌های مداخله
برای گروه مورد رزوواستاتین با دوز 20 میلیگرم (که معادل 40 میلیگرم آتورواستاتین و 80میلی گرم سیم واستاتین است) (21، 20) روزانه به مدت ده روز به بیماران تجویز خواهدشد. گروه شاهد نیز پلاسیبو (از ماده بي اثر ساخته شده از دانشکده داروسازي مشابه رزوواستاتین روزانه به مدت 3 ماه استفاده میشود) را عینا شبیه به گروه مورد دریافت خواهند نمود. در این مدت بیماران جهت عوارض احتمالی دارو نیز با آزمایش های هفتگی تحت بررسی قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهبود ضریب هوشیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230627058603N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,04-01-2024**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,04-01-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۱۰/۱۴ ,2024-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدی شفیعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3670 0666
آدرس ایمیل
neurosurgery_resident@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۲/۰۱ ,2024-04-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی رزوواستاتین در بیماران با ترومای مغزی متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
رزوواستاتین در بیماران با ترومای مغزی متوسط
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با ضریب هوشیاری بین 8-12 رضایت آگاهانه همراهان درجه یک برای ورودبه مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه هرگونه اختلالات مغزی آزمایشات کبدی نرمال

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
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 کدملی 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)
یک سویه 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خ هزار جریب، میدان آزادی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2022-06-15, ۱۴۰۱/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.125

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تروما‌ی مغزی متوسط
کد ICD-10
S06.2
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود وضعیت هوشیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک، سه و 6 ماه پس از ضربه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه و مقیاس کمای گلاسکو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رزوواستاتین با دوز 20 میلیگرم (که معادل 40 میلیگرم آتورواستاتین و 80میلی گرم سیم واستاتین است) (21، 20) روزانه به مدت ده روز به بیماران تجویز خواهدشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسیبو (از ماده بي اثر ساخته شده از دانشکده داروسازي مشابه رزوواستاتین روزانه به مدت ده روز استفاده میشود) را عینا شبیه به گروه مورد دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

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

+98 913 310 1971
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
+98 31 3668 0048
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
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 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
+98 31 3668 0048
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
+98 31 3668 0048
ایمیل
mui@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3668 0048
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

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