

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر داروی ممانتین در پیشگیری از بروز وازواسپاسم در بیماران SAH با درجه هوشیاری 9 تا 15

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040869N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۲۱, 12-12-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر داروی ممانتین در پیشگیری از بروز وازواسپاسم در بیماران SAH با درجه هوشیاری 9 تا 15

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی به روش بلوک های متغیر. در این مطالعه از روش تصادفی سازی محدود (با توجه به حجم نمونه) برای تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی و از نرم افزار Random allocation استفاده گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی در بیمارستان امام خمینی ساری بر روی بیماران مراجعه کننده با تشخیص خونریزی زیر عنکبوتیه (SAH) با درجه هوشیاری 9 تا 15 انجام خواهد شد. همه بیماران که وارد مطالعه خواهند شد تحت سی تی اسکن تشخیصی قرار گرفته و روند درمانی معمول را دریافت خواهند کرد. بیماران بصورت تصادفی در طی زمان انجام مطالعه با استفاده از اعداد تصادفی در دو گروه کنترل (Sham) و گروه ممانتین قرار خواهند گرفت. این مطالعه بصورت دوسو کور خواهد. از تمامی بیماران وارد مطالعه شده در مطالعه، در بدو ورود سی تی اسکن تشخیصی انجام گرفته و روند درمانی معمولی برای هر دو گروه آغاز خواهد شد. همچنین درجه هوشیاری بیماران (GCS)، علائم و نشانه های بیماری و ارزیابی اختلالات رفتاری در بدو ورود و یک هفته بعد و همچنین خطر ایجاد وازواسپاسم بر اساس مقیاس فیشر در بدو ورود، توسط متخصص جراحی مغز و اعصاب ارزیابی خواهد شد. بیمار و فرد بررسی کننده نتایج سی تی اسکن از نوع داروی دریافتی اطلاع نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به SAH؛ بیماران با درجه هوشیاری 9 تا 15

گروه های مداخله

بیماران گروه ممانتین به صورت دوسوکور تحت درمان با ممانتین (ساخت شرکت سبحان) 10 میلیگرم (2 قرص 5 میلیگرم)، دوبار در روز و گروه دارونما، تحت درمان با قرصهای مشابه از نظر خصوصیات ظاهری بدون ماده مؤثره، دو بار در روز به مدت 7 روز قرار می گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

درجه هوشیاری بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۲۱, 12-12-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۲۱, 2023-12-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میثاق شفیع زاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1700 3336 11 98+

آدرس ایمیل

mi.shafizad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 2023-12-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ممانتین در پیشگیری از بروز وازواسپاسم در بیماران SAH با درجه هوشیاری 9 تا 15

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ممانتین در پیشگیری از بروز وازواسپاسم در

بیماران SAH با درجه هوشیاری 9 تا 15
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال مراجعه در عرض 24 ساعت اول بروز علائم بیماری
تایید خونریزی تحت عنکبوتیه توسط جراح مغز و اعصاب طرح (بر
اساس شرح حال، یافته های بالینی و CT scan یا MRI مغز) بیماران با
درجه هوشیاری 9 تا 15 رضایت بیمار یا ولی قانونی وی (در صورت
وجود اختلال هوشیاری) جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه بیماران با سابقه SAH یا
انفارکتوس مغزی بیماران با تشخیص هیدروسفالوس بیماران مبتلا به
خونریزی ثانویه مغزی سابقه آلرژی به ممانتین نارسایی کلیوی stage
4 یا 5 بر اساس (criteria Acute Kidney Injury Network (27
بیماری کبد متوسط تا شدید (Child-Pugh criteria, grade B and
(28 (C) وجود سابقه ابتلا به صرع وجود سابقه دمانس در شرح حال
بیمار سابقه مصرف ممانتین در 6 ماه اخیر بارداری یا شیردهی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 30 بیمار با تشخیص خون ریزی ساب آراکنوئید به صورت در
دسترس انتخاب و به روش تصادفی سازی بلوکی در یکی از دو گروه
مداخله (15 نفر) و دارونما (15 نفر) جای خواهند گرفت. برای چینش
تصادفی نمونه ها در بلوک ها از نرم افزار Random Allocation
ورژن 2 استفاده گردید. در این نرم افزار تعداد گروه ها را 2 (1:
مداخله و 2: دارونما)، تعداد نمونه را 30، اندازه بلوک ها را مساوی و
کدینگ را نیز به صورت ترکیب حروف و عدد و تصادفی قرار دادیم.
سطح معنادار آماری نیز بر روی 05/0 تنظیم شد. در ادامه جهت
تخصیص تصادفی از روش SNOSE استفاده گردید. این روش یکی از
روش های متداول در پنهان سازی تخصیص تصادفی می باشد. در این
روش ابتدا توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار ذکر شده ایجاد می
شود، سپس بر اساس حجم نمونه مطالعه تعدادی پاکت نامه با لفاف
آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از
توالی های تصادفی ایجاد شده (گروه مداخله یا دارونما) بر روی یک
کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب
جایگذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح
خارجی پاکت ها نام گذاری به همان ترتیبی که با نرم افزار تولید شده
بود انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به
ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت
کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به
مطالعه، یکی از پاکت های نامه باز شده و گروه تخصیص یافته آن
شرکت کننده آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در این مطالعه از نوع داروی دریافتی (ممانتین یا
دارونما) بی اطلاع بودند. به این منظور، ممانتین و دارونما به صورت
روزانه با شکل و سایز یکسان در هر دو دسته برای بیماران تجویز می
گردید. پرستارانی که در طول بستری، مسئول ارائه دارو به بیماران
بودند، از نوع دارو و گروه تخصیص یافته هر بیمار بی اطلاع بودند.
همکار پژوهشی طرح که مسئولیت جمع آوری نشانه ها و علائم بیماران
جهت بررسی نهایی نتایج بالینی را به عهده داشت، از گروه تخصیص
یافته بیماران جهت به حداقل رساندن سوگیری در مطالعه، بی اطلاع
بودند. در نهایت، فرد آنالیز کننده نتایج مطالعه با استفاده از کدگذاری،
نسبت به نوع گروه درمانی کور بودند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش سازمانی بیمارستان آموزشی درمانی

امام (ره) ساری

آدرس خیابان

بلوار امیر مازندرانی ، بیمارستان امام

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تاریخ تایید

1398/10/04, 2019-12-25

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.IMAMHOSPITAL.REC.1398.166

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

وازو اسپاسم

کد ICD-10

I67.848

توصیف کد ICD-10

Other cerebrovascular vasospasm and vasoconstriction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه هوشیاری بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل به مدت 1 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وازو اسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل جراحی و 1 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنژیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مماتین (ساخت شرکت سبحان) 10 میلی‌گرم (2 قرص

5 میلی‌گرم)، دوبار در روز، به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پلاسبو از نظر خصوصیات ظاهری بدون ماده مؤثره، دو بار

در روز به مدت 7 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام ساری

نام کامل فرد مسوول

میثاق شفیع زاد

آدرس خیابان

ساری، بلوار امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

1700 3336 11 98+

فکس

1700 3336 11 98+

ایمیل

mi.shafizad@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

ساری، بلوار معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

۴۸۱۵۷-۳۳۹۷۱

تلفن

4854 3448 11 98+

فکس

2725 3335 11 98+

ایمیل

saedi@domian.com

آدرس صفحه وب

/https://www.mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

میثاق شفیع زاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

ساری؛ خیابان امیر مازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816633131

تلفن

دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.mazums.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

1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
میثاق شفیع زاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ساری، بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816633131
تلفن
1700 3336 11 98+
فکس
1700 3336 11 98+
ایمیل
mi.shafizad@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد