

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر داروی بتاکسولول در بهبود مقیاس گسترش یافته نتیجه گلاسگو (GOSE) در فاز حاد بیماران دارای ترومای خفیف تا متوسط مغزی: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر داروی بتاکسولول در بهبود مقیاس گسترش یافته نتیجه گلاسگو (GOSE) در فاز حاد بیماران دارای ترومای خفیف تا متوسط مغزی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده به روش بلوک های چهارتایی طبقه بندی شده با گروه های موازی می باشد و روی 104 نفر از افرادی که دچار ترومای خفیف تا متوسط مغزی شده اند انجام می گیرد. گروه مداخله دارو و گروه کنترل پلاسیبو دریافت می کند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران دچار تروما مغزی مراجعه کننده به بیمارستان شهید صادق گنجی برازجان انجام می گیرد. از نوع کارمایی بالینی دو سویه کور بوده و پژوهشگر و بیماران از دارو و یا پلاسیبو بودن ماده استفاده شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران 18 تا 65 سال با ترومای خفیف تا متوسط مغزی (نمره 9 GCS یا بالاتر) می باشند. شرایط عدم ورود به مطالعه بیماران با ترومای نافذ سر، زمان آسیب نامشخص، بیماران با آسیب نخاعی، بیماران با بیماری های قلبی عروقی، همودینامیک ناپایدار، بیماران کاندید کرانیوتومی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله یک مرتبه بتاکسولول هیدروکلراید 5 میلی گرم به صورت خوراکی مصرف می کند. گروه کنترل یک مرتبه پلاسیبو به صورت خوراکی مصرف می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس گسترش یافته نتیجه گلاسگو (GOSE)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240415061488N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۲/۰۶, 25-04-2024

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۲/۰۶, 25-04-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۳/۰۲/۰۶, 2024-04-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

همایون زین الدینی میمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9728 8755 21 98+

آدرس ایمیل

homayoon731@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۰۱, 2024-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۵/۰۱, 2024-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی بتاکسولول در بهبود مقیاس گسترش یافته نتیجه گلاسگو (GOSE) در فاز حاد بیماران دارای ترومای خفیف تا متوسط مغزی: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر داروی بتاکسولول در بهبود فاز حاد بیماران دارای ترومای خفیف تا متوسط مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ترومای خفیف تا متوسط مغزی (نمره 9 GCS یا بالاتر) سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با ترومای نافذ سر زمان آسیب نامشخص بیماران با آسیب نخاعی بیماران با بیماری های قلبی عروقی ناپایداری همودینامیک بیماران کاندید کرانیوتومی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی چهارتایی طبقه بندی شده به دو گروه مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم می شوند. طبقه بندی و تصادفی سازی توسط یک دستیار پژوهشی انجام می گیرد که دخالتی در انتخاب بیمار و ارزیابی پیامد بیمار ندارد. با توجه به سائز چهار تایی بلوک ها کلا 6 حالت برای انتخاب بیماران وجود خواهد داشت به نحوی که 2 نفر وارد گروه مداخله و 2 نفر وارد گروه کنترل بشوند. (به عنوان مثال ABBA و BBAA) بیماران با توجه به سن در 2 گروه زیر 40 سال و گروه 40 سال و بالاتر طبقه بندی شده و اعضای هر گروه به بلوک های چهارتایی تقسیم می شوند. سپس به صورت تصادفی یکی از 6 حالت ممکن برای آن بلوک انتخاب شده و بیماران به ترتیب در گروه های مورد نظر قرار میگیرند. این کار تا پایان نمونه گیری ادامه خواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همان فردی که تصادفی سازی انتخاب بیماران را انجام داده دارو و یا دارونمای مربوط به هر بیمار را به پژوهشگر داده و با توجه به شکل و ظاهر یکسان دارو و دارونما پژوهشگر توانایی تشخیص این دو را از هم نخواهد داشت. بیمار نیز از اینکه کدام یک را مصرف کرده بی اطلاع است.

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 دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تاریخ تایید

1402/12/26, 2024-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1403.019

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومای خفیف تا متوسط مغزی

کد ICD-10

S06

توصیف کد ICD-10

Intracranial injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس گسترش یافته نتیجه گلاسگو (GOSE)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس گسترش یافته نتیجه گلاسگو (GOSE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه حافظه ی کاری

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه حافظه ی کاری

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)

مقاطع زمانی اندازه گیری
روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)

4

شرح متغیر پیامد

وجود عوارض جانبی مربوط به دارو

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

در صورت تایید هر یک از عوارض جانبی دارو توسط بیمار "بله" در غیر این صورت "خیر"

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف بتاکسولول هیدروکلراید 5 میلی گرم به صورت خوراکی، تک دوز، این دارو یک مرتبه بعد از بستری در بیمارستان برای بیماران گروه مداخله تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسبو، به صورت خوراکی، پلاسبو یک مرتبه بعد از بستری در بیمارستان برای بیماران گروه کنترل تجویز می گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید صادق گنجی برازجان (دانشگاه علوم پزشکی بوشهر)

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامیان

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان شهید صادق گنجی

شهر

بrazجان

استان

بوشهر

کد پستی

7561783617

تلفن

0010 3426 77 98+

ایمیل

md.eslamian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
موسی رضا انبارلویی
آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

0060 8804 21 98+

ایمیل

Mousareza.anbarlouei@bmsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامیان

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان شهید صادق گنجی

شهر

بrazجان

استان

بوشهر

کد پستی

7561783617

تلفن

0010 3426 77 98+

ایمیل

md.eslamian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
موسی رضا انبارلویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بیمارستان
بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3999 8126 21 98+

ایمیل

Mousareza.anbarlouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
موسی رضا انبارلویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بیمارستان
بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3999 8126 21 98+

ایمیل

Mousareza.anbarlouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
موسی رضا انبارلویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، بیمارستان
بقیه الله

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

3999 8126 21 98+

ایمیل

Mousareza.anbarlouei@bmsu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست