پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 ازمطالعه
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 پلاسبو 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 کازمایی بالینی دو سویه کور بوده و پژوهشگر و بیماران از دارو و یا پلاسبو 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 GCS 9 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.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک مرتبه بتاکسولول هیدروکلراید 5میلی گرم به صورت خوراکی مصرف می کند. گروه کنترل یک مرتبه پلاسبو 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: **2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-04-25, ۱۴۰۳/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
همایون زین الدینی میمند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8755 9728
آدرس ایمیل
homayoon731@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
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 GCS 9 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سایز 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 سویه 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 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 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

2024-03-16, ۱۴۰۲/۱۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.BMSU.BAQ.REC.1403.019

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس گسترش یافته نتیجه گلاسگو (GOSE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه حافظه ی کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حافظه ی کاری

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس دیداری درد (VAS)

3

شرح متغیر پیامد

نمره ی آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)

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

4

شرح متغیر پیامد
وجود عوارض جانبی مربوط به دارو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 1 و 14 بعد از مصرف دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صورت تایید هر یک از عوارض جانبی دارو توسط بیمار "بله" در غیر این صورت "خیر"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مصرف بتاکسولول هیدروکلراید 5میلی 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
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561783617
تلفن
+98 77 3426 0010
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 انبارلوئی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی، دانشگاه بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
برازجان
استان
بوشهر
کد پستی
7561783617
تلفن
+98 77 3426 0010
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
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
موسی رضا انبارلوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8126 3999
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 انبارلوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8126 3999
ایمیل
Mousareza.anbarlouei@bmsu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
موسی رضا انبارلوئی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 21 8126 3999
ایمیل
Mousareza.anbarlouei@bmsu.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