پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه ی اثر درمانی فاکتور محرک کولونی گرانولوسیت (G-CSF) با متیل پردنیزولون بر عملکرد حسی و حرکتی در بیماران آسیب نخاعی تروماتیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی و مقایسه ی اثر درمانی فاکتور محرک کولونی گرانولوسیت (G-CSF) با متیل پردنیزولون بر عملکرد حسی و حرکتی در بیماران آسیب نخاعی تروماتیک حاد می باشد. در یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی شده، بیماران با ضایعه ی نخاعی تروماتیک حاد (48 ساعت پس از تروما) و سن بین 18 تا 65 سال که معیارهای ورود را دارا هستند وارد مطالعه می شوند. قبل از مداخله گرید ضایعه ی نخاعی با استفاده از سیستم نمره دهی AIS و نمره ی فانکشن حسی و حرکتی بیماران با استفاده از سیستم نمره دهی ASIA اندازه گیری می شود. نود و دو بیمار به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله روزانه انفوزیون وریدی G-CSF با دوز 10 میکروگرم برای هر کیلوگرم در 5 روز متوالی و گروه کنترل درمان روتین متیل پردنیزولون با دوز بالا، دریافت می کنند. بهبودی عملکرد حس و حرکت بیماران با استفاده از نمره ی ASIA و گرید AIS یک هفته بعد از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله ارزیابی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201504077369N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **17-08-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-17, ۱۳۹۴/۰۵/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیروز بهبودي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي گيلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3336 8773

آدرس ایمیل

info@gtrc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-29, ۱۳۹۲/۰۳/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-29, ۱۳۹۳/۰۳/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر درمانی فاکتور محرک کولونی گرانولوسیت (G-CSF) با متیل پردنیزولون بر عملکرد حسی و حرکتی در بیماران آسیب نخاعی تروماتیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی فاکتور محرک کولونی گرانولوسیت (G-CSF) در بیماران آسیب نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ضایعه ی نخاعی تروماتیک حاد؛ دامنه ی سنی 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: وجود ضا یعات اینتراکرانیال مانند تومور، عفونت و ایسکمی و تروما؛ سابقه ی خونریزی ماژور نیازمند ترانسفوزیون خون؛ سابقه ی لوکوپنی یا ترومبوسیتوپنی؛ سابقه ی دیس فانکشن کبدی یا کلیوی؛ سابقه ی نارسایی قلبی شدید؛ وجود اسپلنومگالی یا سابقه ی آن؛ وجود شواهد بیماری بدخیم در پنج سال گذشته؛ بارداری یا شیردهی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، رو به روی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور،ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۹۳/۱۲/۰۵ ,2015-02-24
کد کمیته اخلاق
1930596707

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسیب نخاعی تروماتیک
کد ICD-10
V01-V99
توصیف کد ICD-10
Transport accidents

2

شرح
آسیب نخاعی تروماتیک
کد ICD-10
W00-X59
توصیف کد ICD-10
Other external causes of accidental injury

3

شرح
آسیب نخاعی تروماتیک
کد ICD-10
S24.1
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified injuries of thoracic spinal cord

4

شرح
آسیب نخاعی تروماتیک
کد ICD-10
S14.1
توصیف کد ICD-10
Other and unspecified injuries of cervical spinal cord

5

شرح
آسیب نخاعی تروماتیک
کد ICD-10
T91.3
توصیف کد ICD-10
Sequelae of injury of spinal cord

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گرید ضایعه ی نخاعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی AIS

2

شرح متغیر پیامد
نمره ی فانکشن حسی و حرکتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته بعد از مداخله، سه ماه بعد از مداخله و شش ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم نمره دهی ASIA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
انفوریون وریدی GCSF با دوز 5 میلی گرم برای هر کیلوگرم در روز، برای 5 روز متوالی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
متیل پردنیزولون با تجویز وریدی دوز بولوس 30 میلی گرم برای هر کیلوگرم طی 15 دقیقه شروع شده و 45 دقیقه بعد با انفوزیون 5.4 میلی گرم برای هر کیلوگرم در هر ساعت ادامه می یابد. در صورت شروع درمان بین 3 ساعت اول آسیب، انفوزیون 23 ساعت ادامه می یابد؛ در صورت شروع درمان بین 3 تا 8 ساعت پس از آسیب، انفوزیون 47 ساعت ادامه می یابد (کلاً 48 ساعت).
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان پورسینا رشت
نام کامل فرد مسوول
سیاوش دهقانی رزیدنت جراحی اعصاب
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
آبتین حیدرزاره
آدرس خیابان
ایران، رشت، بلوار شهید بهشتی غربی، رو به روی بانک سپه، بالای نمایندگی ایران رادیاتور،ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 918 832 4416
فکس
ایمیل
dr.sia_sur@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
شاهرخ یوسف زاده چابک
موقعیت شغلی
متخصص جراحی مغز و اعصاب-استاد دانشگاه علوم پزشکی گیلان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، رشت، کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
+98 911 333 0670
فکس
ایمیل
sh.yousefzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
سیاوش دهقانی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، رشت، کیلومتر 6 جاده تهران، مجتمع دانشگاهی دانشگاه گیلان، دانشکده پزشکی
شهر
رشت
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
dr.sia_sur@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی