پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر سیموووستاتین در بیماران با آسیب ترومای مغزی متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

آسیب مغزی ناشی از تروما یکی از شایعترین علل آسیب زننده به سلامتی جامعه است که سالانه در ایالات متحده امریکا در حدود 1.5 میلیون نفر دچار ان می شوند و در حدود 235 هزار نفر بستری و حدود 50 هزار نفر مرگ ومیر دارد (1). و بیشتر از 5 میلیون نفر در آن کشور باقیمانده از این آسیب هستند واین بیماران بعد از گذراندن دوران حاد بیماری با یک صدمه حرکتی شناختی یا اختلال عاطفی در نتیجه صدمه زندگی خواهند کرد(2). برغم اینکه در چندین مطالعه در روی مدلهای حیوانی داروهای مختلفی با اثر مثبت درمانی اثبات شده اند ولی در روی انسان این داروها شکست خورده اند . بنابراین درمان این بیماران تنها به صورت حمایتی شامل کنترل ادم مغزی فشار داخل کرانیال با استفاده از تجویز اسموتیک ها هیپرونتیلاسیون ونتریکولار درناژ باقیمانده است(3). دلیل شکست مطالعات بالینی روی انسان ممکن است به علت طبیعت چندگانه آسیب تروماتیک مغزی(TBI) باشد که شامل آسیب منتشر مغزی ,(DAI) له شدگی مغزی ,خونریزی داخل مغزی ,(ICH) خونریزی تحت عنکبوتیه(SAH) وخونریزی خارج پارانشیم مغزی (SDH,EDH) میباشدکه این آسیبهای اولیه به وسیله رخدادهای نوروانفلاماتوری ثانویه شامل هیپوپرفیوژن مغزی ,ایسکمی ,استرس های اکسیداتیو, ادم مغزی, افزایش فشار داخل کرانیال بدتر می شود. داروهای مهارکننده HMG Co A ردوکتاز به عنوان استاتین ها شناخته میشوندکه در مطالعات با چندین مکانیسم در صدمات عصبی حاد و ثانویه اثر مطلوب داشته اند خصوصیات اندوتلیال و وازواکتیو دارند همچنین آنتی اکسیدان ضد التهاب anti-excitotoxicity و اثرات ضد ترومبوز, اثر ضد آپوپتوز, اثر مفید در نوروژنز و سیناپتوزنز داشته در دسترس میباشند FDA approval , داشته عوارض بسیار کمی دارند که به خوبی شناخته شده و به آسانی مانیتور میشوند ودر بیماران بسیار بد حال بی خطر میباشند. مطالعات پره کلینیکال اثرات بارز مفید استاتین را در مدل آسیب تروماتیک مغزی و پروسه های مربوط به آن شامل ایسکمی مغزی ,خونریزی داخل پارانشیم مغزی ,خونریزی تحت عنکبوتیه نشان داده است. مطالعات بالینی نیز اثرات مفید استاتین را در روی بیماران ایسکمی مغزی خونریزی تحت عنکبوتیه آسیب تروماتیک مغزی وآلزایمر نشان داده اند که مطالعه در روی بیماران ترومایی توسط Tapia – perez et al بر روی 21 بیمار انجام شده(4)که اثر استاتین را در روی بهبود حافظه و فراموشی بررسی نمودند. هدف از این مطالعه بررسي اثر سيموووستاتين در بيماران تروماي مغزي متوسط است که آيا باعث بهبود ضريب هوشياری (GCS), بهبود پيامد هوشياری (GOS) ,جلوگيری از ايجاد له شدگی مغزی تاخيری , جلوگيری از بروز ضايعات ايسکميک تاخيری , کاهش مدت زمان جذب هماتومها,کاهش مرگ و مير ,کاهش بروز عوارضی مثل پنومونی, DVT ميشود. در اين مطالعه بيماران به صورت راندوم به دو گروه تقسيم ميشوند(الف وب) و سيموووستاتين ويلاسبو به هر کدام داده ميشود مطالعه به صورت مداوم انجام ميگردد بيماران در روزهاي 1 و 3و 10 هنگام ترخيص و ماههاي 1 و 3و 6 ويزيت شده و اطلاعات آنها جمع آوري ميشود. بيماران با ضريب هوشياری بين 8-12 وارد و بيماران با ضريب هوشياري کمتر از 8 و بيشتر از 12 از مطالعه خارج ميشوند. سيموووستاتين با دوز 80 ميليگرم روزانه به مدت ده روز به بيماران داده شده و به صورت هفتگي با الکالين فسفات جهت بروز عارضه ميوزيت چك ميشوند.پيامدهاي اوليه شامل ضريب هوشياري در روزهاي 1و3و 10 وضريب پيامد هوشياري ذر ماههاي 1 و 3و 6 ميباشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201109197597N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-10-15, ۱۳۹۰/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-15, ۱۳۹۰/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد راهبریان یزدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3032

آدرس ایمیل

rahbarian.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-23, ۱۳۸۹/۱۱/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر سیموستاتین در بیماران با آسیب ترومای مغزی متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر سیموستاتین در بیماران ضربه مغزي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
ورود: بیماران با ضریب هوشیاری بین 8-12 خروج:بیماران با ضریب هوشیاري کمتر از 8 و بیشتر از 12
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه عتوم پزشكي جندي شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهوار ساختمان دانشگاه عتوم پزشكي جندي شاپور اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2011-01-22, ۱۳۸۹/۱۱/۰۲
کد کمیته اخلاق
ETH-107

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
صدمات منتشر مغزي تروماتيک
کد ICD-10
S09.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضريب هوشياري گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول وسوم ودهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس جدول محاسبه GCS

2

شرح متغیر پیامد
ضریب پیامد گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماههاي يک و سه و شش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس جدول GOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میوزیت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گيري هفته آلکالين فسفات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس IU/L

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان با سیموستاتین دوز 80 mg روزانه به مدت 10 روز قرار میگیرند و در این مدت جهت عوارض احتمالی دارو نیز با آزمایشهای هفتگی تحت بررسی قرار میگیرند سپس اطلاعات مربوط به بیماران شامل ضریب هوشیاری در هنگام بستری در روزهای 3و10, یافته های سیتی اسکن مغزی شامل نوع و حجم خونریزی, ایسکمی و تغییرات آن , بروز عوارض بستری مثل DVT پنومونی جمع آوری شده و بعد از ترخیص نیز در ماههای 1و3و6 بعد از آسیب ویزیت میشوند و اطلاعات مربوط به یافته های سیتی اسکن و پیامد هوشیاری آنها جمع آوری میشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
جهت دارونما از ماده بي اثر ساخته شده از دانشكده داروسازي مشابه سيمووستاتين روزانه به مدت 10 روز استفاده ميشود سپس اطلاعات مربوط به بيماران شامل ضريب هوشياری در هنگام بستری در روزهای 3و10, يافته های سيتی اسكن مغزی شامل نوع و حجم خونريزی, ايسكمی و تغييرات آن , بروز عوارض بستری مثل DVT پنومونی جمع آوری شده و بعد از ترخيص نيز در ماههای 1و3و6 بعد از آسيب ويزيت ميشوند و اطلاعات مربوط به يافته های سيتی اسكن و پيامد هوشياری آنها جمع آوری ميشود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دكتر علوي
آدرس خیابان
پرديس دانشگاه ساختمان دانشكاه علوم پزشكي معاونت پژوهشي
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز
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 پزشكي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
فرهاد راهبريان
موقعیت شغلی
رزيدنت جراحي مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
كوي گلستان بخش جراحي مغز و اعصاب
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3032
فکس
ایمیل
rahbarian.f@ajums.ac.irdr.rahbarian@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور
نام کامل فرد مسوول
صالح رص رص
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش جراحي مغز و اعصاب
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 916 118 5879
فکس
ایمیل
dr.rasras@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور
نام کامل فرد مسوول
فرهاد راهبريان يزدي
موقعیت شغلی
رزيدنت جراحي مغز و اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بيمارستان گلستان بخش جراحي مغز و اعصاب
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1374 3032
فکس
+98 61 1374 3032
ایمیل
rahbarian.f@ajums.ac.irdr.rahbarian@gmail.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