

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر سیمووستاتین در بیماران با آسیب ترومای مغزی متوسط

چکیده پروتکل

چکیده

آسیب مغزی ناشی از تروما یکی از شایعترین علل آسیب زنده به سلامتی جامعه است که سالانه در ایالات متحده آمریکا در حدود 1.5 میلیون نفر دچار آن می شوند و در حدود 235 هزار نفر بستری و حدود 50 هزار نفر مرگ و میر دارد (1). و بیشتر از 5 میلیون نفر در آن کشور باقیمانده از این آسیب هستند و این 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 هیپروتیلیاسیون و تریکولار 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) و خونریزی خارج پارانشیم مغزی (SDH, EDH) میباشد که این آسیب‌های اولیه به وسیله رخداد های 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 میشوند که 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 نورونز و سیناپتوز داشته در دسترس میباشند FDA approval, داشته عوارض بسیار کمی دارند که به خوبی شناخته شده و به آسانی مانیتور میشوند و در 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 و آلزایمر 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 بررسی اثر سیمووستاتین در بیماران ترومای مغزی متوسط است که آیا باعث بهبود ضربه هوشیاری (GCS)، بهبود پیامد هوشیاری (GOS)، جلوگیری از ایجاد له شدگی مغزی تاخیری، جلوگیری از بروز ضایعات ایسکمیک تاخیری، کاهش مدت زمان جذب هماتومها، کاهش مرگ و میر، کاهش بروز عوارضی مثل پنومونی، DVT میشود. در این مطالعه بیماران به صورت راندوم

به دو گروه تقسیم میشوند (الف وب) و سیمووستاتین و پلاسبو به هر کدام داده میشود مطالعه به صورت مداوم انجام میگردد بیماران در روزهای 1 و 3 و 10 هنگام ترخیص و ماههای 1 و 3 و 6 ویزیت شده و اطلاعات آنها جمع آوری میشود. بیماران با ضربه هوشیاری بین 8-12 وارد و بیماران با ضربه هوشیاری کمتر از 8 و بیشتر از 12 از مطالعه خارج میشوند. سیمووستاتین با دوز 80 میلیگرم روزانه به مدت ده روز به بیماران داده شده و به صورت هفتگی با الکالین فسفات جهت بروز عارضه میوزیت چک میشوند. پیامدهای اولیه شامل ضربه هوشیاری در روزهای 1 و 3 و 10 و ضربه پیامد هوشیاری در ماههای 1 و 3 و 6 میباشند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201109197597N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرهاد راهبریان یزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱۳۸۹/۱۱/۰۳, 2011-01-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۱, 2011-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سیمووستاتین در بیماران با آسیب ترومای مغزی متوسط

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سیمووستاتین در بیماران ضربه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: بیماران با ضربه هوشیاری بین 8-12 خروج: بیماران با ضربه

هوشیاری کمتر از 8 و بیشتر از 12

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فار 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 سوبه 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 پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهوار ساختمان دانشگاه عتوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۱/۰۲, 2011-01-22

کد کمیته اخلاق

ETH-107

1

شرح

صدمات منتشر مغزی تروماتیک

کد ICD-10

S09.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified injury of head

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربه هوشیاری گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول و سوم و دهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول محاسبه GCS

2

شرح متغیر پیامد

ضربه پیامد گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های یک و سه و شش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس جدول GOS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میوزیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هفته آکالین فسفات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس IU/L

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان با سیمووستاتین 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 ضربه هوشیاری در هنگام بستری در روزهای 3 و 10، یافته‌های

سیتی اسکن مغزی شامل نوع و حجم خونریزی، ایسکمی و تغییرات آن

، بروز عوارض بستری مثل DVT پنومونی جمع‌آوری شده و بعد از

ترخیص نیز در ماه‌های 1 و 3 و 6 بعد از آسیب ویزیت میشوند و اطلاعات

مربوط به یافته‌های سیتی اسکن و پیامد هوشیاری آنها جمع‌آوری

میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

جهت دارونما از ماده بی اثر ساخته شده از دانشکده داروسازی مشابه سیمووستاتین روزانه به مدت 10 روز استفاده میشود سپس اطلاعات مربوط به بیماران شامل ضریب هوشیاری در هنگام بستری در روزهای 3 و 10، 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 1 و 3 و 6 بعد از آسیب ویزیت میشوند و اطلاعات مربوط به یافته های سیتی اسکن و پیامد هوشیاری آنها جمع آوری میشود

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول**دکتر علوی****آدرس خیابان**

پردیس دانشگاه ساختمان دانشکاه علوم پزشکی معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد راهبریان

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

کوی گلستان بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

3032 1374 61 98+

فکس**ایمیل**

rahbarian.f@ajums.ac.ir dr.rahbarian@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

صالح رض رض

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

5879 118 916 98+

فکس**ایمیل**

dr.rasras@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

نام کامل فرد مسوول

فرهاد راهبریان یزدی

موقعیت شغلی

رزیذنت جراحی مغز و اعصاب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان گلستان بخش جراحی مغز و اعصاب

شهر

اهواز

کد پستی**تلفن**

3032 1374 61 98+

فکس

3032 1374 61 98+

ایمیل

rahbarian.f@ajums.ac.ir dr.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