

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 میبرد 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 در ناز 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 پارانیشیم 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 سیناپتوزن 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 پارانیشیم 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 ضریب هوشیاری (GCS)، بهبود پیامد هوشیاری (GOS)، جلوگیری از ایجاد له شدگی مغزی تاخیری، جلوگیری از بروز ضایعات ایسکمیک تاخیری، کاهش مدت زمان جذب هماتوما، 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 پلاسیبو 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 ضریب هوشیاری بین 8-12 وارد و بیماران با ضریب 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 ضریب هوشیاری در روزهای 1 و 3 و 10 و ضریب 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

3032 1374 61 98+

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
2011-04-21, ۱۳۹۰/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

1

شرح
صدمات منتشر مغزی تروماتیک
کد ICD-10
S09.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified injury of head

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضرب هوشیاری گلاسکو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و سوم و دهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس جدول محاسبه GCS

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 ضرب هوشیاری بین 8-12 خروج: بیماران با ضرب
هوشیاری 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 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 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 ضرب 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

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 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
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 دانشگاه 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

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

فرهاد راهبریان

موقعیت شغلی

رزیدنت 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

رزیدنت 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