

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثرات حفاظتی اریترپوئیتین روی مغز انسان در آسیب های تروماتیک مغزی مراجعه کننده به بیمارستان سینا

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه یکی از داروهایی که اخیراً مطالعات زیادی در جهت اثبات اثرات حفاظتی آن روی سلول های عصبی در حال انجام است اریترپوئیتین (EPO) می باشد که نتایج امیدوار کننده ای از خود نشان داده است بررسی اثرات نوروپروتکتیو اریترپوئیتین روی بیماران با ترومای مغزی طراحی انجام مطالعه: Blind controlled Double randomized clinical trial (کارآزمایی بالینی دو سوکور تصادفی کنترل شده) الف- جمعیت مورد مطالعه: نمونه گیری از بیماران با TBI که سن 70 - 18 سال داشته باشد و کمتر از 24 ساعت از ترومای آنها گذشته باشد و در CT-Scan انجام شده ضایعه ای که قابل درمان با عمل جراحی مغز نداشته باشند وجود سابقه بیماری زمینه ای قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی و یا دیابت، و همچنین عدم رضایت همراهان درجه یک بیمار جزو معیار های خروج از مطالعه در نظر گرفته میشود. حجم نمونه تعداد و حجم نمونه براساس مطالعات مشابه و در نظر گرفتن میزان خطا  $\alpha = 0.05$  و سطح معنی داری  $\beta = 0.8-1$  (گروه) محاسبه گردید.  $n = (z^{1-\alpha} + z^{1-\beta})^2 \times p(1-p) / (p^1 - p^2)^2$  بیمار در هر گروه (25 بیمار در هر گروه) محاسبه گردید.  $n = (z^{1-\alpha} + z^{1-\beta})^2 \times p(1-p) / (p^1 - p^2)^2$  مداخله یا مداخلات مورد مطالعه تجویز در گروه EPO در سه روز متوالی به مقدار 40000 واحد اریترپوئیتین که داخل 100 سی سی سالین نرمال رقیق شده، انفوزیون در عرض نیم ساعت ج- زمان مداخله در سه روز متوالی بعد از حادثه بر اساس معیارها د- پیامد اولیه سطح هوشیاری (MMSE) ، (GCS) و وضعیت نورولوژیک بیماران و یا فوت بیماران

نام  
حامد اقدم  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
3126 3352 26 98+  
آدرس ایمیل  
h-aghdam@razi.tums.ac.ir  
وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۸/۰۱, 2012-10-22  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۱/۰۱/۳۰, 2013-01-19  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات حفاظتی اریترپوئیتین روی مغز انسان در آسیب های تروماتیک مغزی مراجعه کننده به بیمارستان سینا

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات حفاظتی اریترپوئیتین بر روی مغز

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بعد از ورود بیماران با TBI به بخش اورژانس، با استفاده از کرایتریاهای مشخص (بیمارانی که 9 GCS تا 13 دارند) و بعد از کنار گذاشتن بیمارانی که شرایط لازم را برای ورود به مطالعه ندارند، (بیماران با سابقه بیماری ایسکمیک فعال قلبی، بیماران مبتلا به هیپرتانسیون شدید علامتدار ( $SBP \geq 160$ ) و کنترل نشده، SBP زیر 90 ویا MAP زیر 60 میلیمتر جیوه، هیپوکسی که به اقدامات مدیریت راه هوایی و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110267917N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۱۰/۲۹, 18-01-2013

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۱۰/۲۹, 2013-01-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

اکسیژن کمکی پاسخ ندهد ( $02sat < 90\%$ )، سابقه ازدیاد حساسیت به ترکیبات اریثروپوئیتین، و همچنین بیمارانی که در بررسی اسکن مغزی اولیه و یا در هر مرحله ای از بستری نیاز به عمل جراحی مغز پیدا میکنند). نمونه گیری از بیماران با TBI که سن 70 - 18 سال داشته باشد و کمتر از 24 ساعت از تروماي آنها گذشته باشد و در CT-Scan انجام شده ضایعه ای که قابل درمان با عمل جراحی مغز نداشته باشند (ضایعاتی مثل هماتوم اپیدورال و هماتوم ساب دورال و اینتراسربرال که حجم زیادی داشته و سبب شیفت از خط وسط شده باشند، و طبق نظر اساتید و یا رزیدنت ارشد طب اورژانس و یا جراحی اعصاب نیاز به عمل جراحی داشته باشند)، وارد مطالعه نمی شوند. همچنین اگر در هر مرحله ای از مطالعه نیاز به عمل جراحی پیدا شود از مطالعه کنار گذاشته میشود. وجود سابقه بیماری زمینه ای قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی و یا دیابت، و همچنین عدم رضایت همراهان درجه یک بیمار جزو معیار های خروج از مطالعه در نظر گرفته میشود.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

#### 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 علوم پزشکی تهران-دانشکده پزشکی

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز-نیش خیابان قدس-سازمان مرکزی دانشگاه-طبقه

ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

تاریخ تایید

13-06-2012, 24/3/1391

#### کد کمیته اخلاق

91/د/130/304

#### 1

#### شرح

آسیب های تروماتیک مغزی

#### کد ICD-10

S06

#### توصیف کد ICD-10

Acceleration/deceleration induced Head Trauma

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح هوشیاری (GCS)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا روز مرخصی و یا فوت بیماران و حداکثر بمدت یکماه (72 ساعت ،

یک هفته و یک ماه)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

GCS و سطح هوشیاری توسط رزیدنت طب اورژانس و رزیدنت

جراحی اعصاب که از فرارگیری بیمار در گروه درمانی اطلاع ندارد دو

بار در روز

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

معاینه نورولوژیک ( معیار Barthel )

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزهای سوم، پنجم، دهم، و در صورت زنده ماندن روز ترخیص بیمار

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط یک رزیدنتی که به گروه بیمار آگاهی ندارد انجام شده و در فرم

های مربوطه ثبت می شود.

### گروه‌های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

بیماران حائز شرایط بصورت تصادفی به دو گروه EPO و شاهد تقسیم

شده، در گروه EPO در سه روز متوالی به مقدار 40000 واحد

اریتروپوئیتین که داخل 100 سی سی سالین نرمال رقیق شده، در

عرض نیم ساعت انفوزیون می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

#### شرح مداخله

برای بیماران گروه کنترل که با همان شرایط اولیه ورود و خروج از

مطالعه و به صورت اتفاقی در گروه کنترل قرار گرفته اند، جهت ایجاد

شرائط، blind 100 سی سی سرم سالین نرمال از طریق میکروست

داده می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دفتر گروه طب اورژانس

آدرس خیابان

تهران ، خیابان امام خمینی میدان حسن آباد - بیمارستان سینا

/بخش اورژانس

شهر

تهران

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدرضا یاسین زاده

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس / عضو هیأت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا/ دفتر گروه طب اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

dryasin82@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز/نیش خیابان قدس/سازمان مرکزی دانشگاه/طبقه

ششم/

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد اقدم

موقعیت شغلی

دستیار طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا/ دفتر گروه طب اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

h-aghdam@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمدرضا یاسین زاده

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس/استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان سینا/دفتر گروه طب اورژانس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8500 6634 21 98+

فکس

ایمیل

dryasin82@yahoo.com

## 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