

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

## بررسی اثر بخشی منیزیم سولفات در بهبود سیر بالینی و GCS بیماران با آسیب منتشر اکسونی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه ی حاضر بررسی اثر درمانی منیزیم سولفات در بهبود سیر بالینی و GCS در بیماران با آسیب منتشر اکسونی میباشد. 38 بیمار 18 تا 65 ساله ی ترومایی که در عرض 1 ساعت بعد از تروما مراجعه کرده بودند، با تشخیص آسیب منتشر اکسونی وارد مطالعه شده و به طور تصادفی به 2 گروه که در گروه A از منیزیم سولفات 50mg/kg وریدی به عنوان دوز اولیه و ادامه با دوز 50mg/kg هر 6 ساعت تا 24 ساعت و گروه B که از نورمال سالین به عنوان پلاسبو استفاده شده است. برای تمامی بیماران اقدامات حمایتی شامل ونتیلاسیون مکانیکی، پروفیلاکسی انتی بیوتیکی با سفتریاکسون یا سفوناکسیم، پروفیلاکسی برای تشنج با فنی توئین و پروفیلاکسی برای زخم معده ی ناشی از استرس با رانیتیدین و کارگزاری سوند مثانه بعمل آمده است. بعد بیماران در عرض 2 ماه بعد از تروما از نظر چگونگی سیر بالینی، GCS و عملکرد حرکتی ارزیابی شده اند. تا اثر بخشی منیزیم سولفات در بهبود سیر بالینی و GCS بیماران با آسیب منتشر اکسونی مورد ارزیابی قرار گیرد.

4667 1336 41 98+

آدرس ایمیل

shohadahospita@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۱۵, 2009-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۱۵, 2011-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی منیزیم سولفات در بهبود سیر بالینی و GCS بیماران با آسیب منتشر اکسونی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر منیزیم سولفات در ضایعات منتشر اکسونی

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: محدوده ی سنی 18 تا 65 سال، بیمارانی که در عرض یک ساعت بعد از تروما به بیمارستان مراجعه کرده بودند. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: نا رسایی کلیوی، حاملگی، سابقه ی تشنج، نارسایی قلبی، وجود هماتوم مغزی، جراحی برای هماتوم مغزی، خون ریزی شدید منجر به ترانسفوزیون، خون ریزی داخل مغزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111158098N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2012, ۱۳۹۰/۱۰/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۲۱, 2012-01-11

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یزدان دخت غفاری مومنه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

عملکرد حرکتی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
2 ماه بعد از تروما  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس میزان قدرت عضلانی

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض جانبی منیزیم سولفات  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در عرض 24 ساعت بعد از تزریق منیزیم سولفات  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بلی/خیر

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
منیزیم سولفات وریدی با دوز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن  
به عنوان دوز اولیه و ادامه با دوز 50 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم  
وزن هر 6 ساعت تا 24 ساعت  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله  
نرمال سالین وریدی با دوز مشابه با مداخله ی دارویی  
طبقه بندی  
دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
اورژانس بیمارستان امام رضا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
تبریز

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی مشکینی  
آدرس خیابان  
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده  
پزشکی، معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز

اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه 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  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده  
پزشکی، معاونت پژوهشی  
شهر  
تبریز  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1389/05/12, 2010-08-03  
کد کمیته اخلاق  
543488

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

شرح  
ترومای مغزی  
کد ICD-10  
S06.2  
توصیف کد ICD-10  
Diffuse brain injury

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
معیار کوما ی گلاسکو  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در عرض 2 ماه بعد از تروما  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر اساس جدول معیار کوما ی گلاسکو

#### 2

شرح متغیر پیامد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

یزدان ذخت غفاری مومنه

موقعیت شغلی

دانشجوی مقطع کارآموزی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4667 1336 41 98+

فکس

ایمیل

y.dokhtegafary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مسلم شاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4667 1336 41 98+

فکس

ایمیل

mshakeri@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسلم شاکری

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4667 1336 41 98+

فکس

ایمیل

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