پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر تجویز آتورواستاتین با دوز پایین (۱۰ میلی‌گرم) بر سطح پلاسمایی فیبرینوژن و شمارش گلبول‌های سفید خون در بیماران دچار ضربه مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر تجویز آتورواستاتین با دوز پایین (۱۰ میلی‌گرم) بر سطح پلاسمایی فیبرینوژن و شمارش گلبول‌های سفید خون در بیماران دچار ضربه مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه، با گروه های موازی(شامل گروهای: الف- آتورواستاتین ۱۰ میلی‌گرم خوراکی ، ب-کنترل دریافت کننده درمان های استاندارد)، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70بیمار. با استفاده از نرم‌افزارهای تولید اعداد تصادفی به دو گروه تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام :بخش آی سی یو بیمارستان باهنر کرمان، دارو ها به صورت خوارکی یا از طریق NGT داده خواهند شد. این مطالعه دوسوکور می باشد، که هم قیم یا ولی قانونی بیمار و هم محققینی که مسئول ثبت داده‌ها و ارزیابی پیامدها هستند نوع درمانی بی‌خبر هستند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:تشخیص آسیب تروماتیک مغزی با شدت خفیف تا شدید. بستری در ICU حداقل به مدت ۷۲ ساعت. عدم مصرف آتورواستاتین در ۳ ماه قبل از بستری. عدم سابقه بیماری کبدی یا افزایش آنزیم های کبدی (۳ < ALT/AST برابر نرمال). شرایط عدم ورود: مصرف همزمان داروهای تداخل کننده با آتورواستاتین . بیماران با 3 ≤ GCS سابقه حساسیت به آتورواستاتین. سابقه میوپاتی یا رابدومیولیز ناشی از استاتین. TBI ناشی از خودکشی یا آسیب‌های غیرتصادفی . نیاز به جراحی اورژانسی غیر از کرانیوتومی (مثلاً جراحی شکم یا قفسه سینه). دریافت داروهای ضدالتهاب قوی در ۷ روز قبل از مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبت های استاندارد جهت درمان را در طی مدت بستری دریافت خواهد کرد همچنین آتورواستاتین ۱۰ میلی‌گرم خوراکی یا از طریق لوله NG از روز اول بستری تا زمان ترخیص از ICU (یا حداکثر ۱۴ روز). گروه کنترل: فقط مراقبت های استاندارد جهت درمان را در طی مدت بستری دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فیبرینوژن، شمارش گلبول‌های سفید خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250803066738N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-08-07, ۱۴۰۴/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین سلیمانی محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3223 5011

آدرس ایمیل

soleimanyamin70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تجویز آتورواستاتین با دوز پایین (۱۰ میلی‌گرم) بر سطح پلاسمایی فیبرینوژن و شمارش گلبول‌های سفید خون در بیماران دچار ضربه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تجویز داروی کاهنده چربی خون با دوز پایین (۱۰ میلی‌گرم) بر سطح پلاسمایی فاکتور انعقادی و گلبول های سفید در بیماران دچار ضربه مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص آسیب تروماتیک مغزی (TBI) با شدت خفیف تا شدید (بر اساس GCS). بستری در ICU حداقل به مدت ۷۲ ساعت (برای اطمینان از پایش کافی). عدم مصرف آتورواستاتین در ۳ ماه قبل از بستری. عدم سابقه بیماری کبدی یا افزایش آنزیم های کبدی (ALT/AST > ۳ برابر نرمال).
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف همزمان داروهای تداخل کننده با آتورواستاتین (مثل برخی آنتی بیوتیک ها، ضد قارچ ها). بیماران با GCS ≤ 3 سابقه حساسیت به آتورواستاتین یا هرگونه استاتین. سابقه میوپاتی یا رابدومیولیز ناشی از استاتین. TBI ناشی از خودکشی یا آسیب‌های غیرتصادفی (به دلایل اخلاقی و روانشناختی). نیاز به جراحی اورژانسی غیر از کرانیوتومی (مثلاً جراحی شکم یا قفسه سینه). دریافت داروهای ضدالتهاب قوی (مثل کورتیکواستروئیدهای با دوز بالا) در ۷ روز قبل از مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای این منظور از روش تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های ۴ نفره و نسبت اختصاص ۱:۱ استفاده می‌شود تا تعادل بین گروه‌ها حفظ شود. تخصیص بیماران با استفاده از نرم‌افزارهای تولید اعداد تصادفی (مانند R یا SPSS) انجام شده و در پاکت‌های مهر و موم شده ثبت می‌گردد تا از پنهان‌سازی تخصیص اطمینان حاصل شود. کلیه مراحل تصادفی‌سازی مطابق با دستورالعمل‌های CONSORT ثبت و گزارش می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه دوسوکور بود، که هم قیم یا ولی قانونی بیمار و هم محققینی که مسئول ثبت داده‌ها و ارزیابی پیامدها هستند نیز از نوع درمانی که بیماران دریافت کرده‌اند و جزئیات درمان مانند نوع دارو استفاده شده بی‌خبر هستند شایان ذکر است که رضایت دهنده از گروهی که بیمارش در آن قرار می گیرد مطلع نیست و فقط پزشک جراح مغز و اعصاب نسبت به نوع دارو ها و درمان مطلع خواهد بود تا بتواند مراقبت‌های مناسب را ارائه دهد و در صورت بروز عوارض یا مشکلات، به درستی واکنش نشان دهد
دارو نما
ندارد
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
مرکز آموزش درمانی افضلی پور - کرمان (کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی)
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه امام خمینی (ره)، جنب دانشگاه شهید باهنر، مرکز آموزشی درمانی افضلی پور، واحد توسعه تحقیقات بالینی افضلی پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تاریخ تایید
2025-08-04, ۱۴۰۴/۰۵/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.AH.REC.1404.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح فیبرینوژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
شمارش گلبول‌های سفید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 14 روز بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبت های استاندارد جهت درمان را در طی مدت بستری دریافت خواهد کرد همچنین آتورواستاتین ۱۰ میلی‌گرم خوراکی یا از طریق لوله NG از روز اول بستری تا زمان ترخیص از ICU (یا حداکثر ۱۴ روز).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط مراقبت های استاندارد جهت درمان را در طی مدت بستری دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
شهاب ایل کا
آدرس خیابان
کرمان، خیابان قرنی - بیمارستان شهید باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
bahonarh@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عابدین ایران پور
آدرس خیابان
ایران، کرمان، چهارراه سمیه (طهماسب آباد)، ابتدای خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
ایمیل
VCR@KMU.AC.IR
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امین سلیمانی محمدی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران،استان کرمان، کرمان، خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761791111
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
Soleimanyamin70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
سعید کاراموزیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران، کرمان، خیابان قرنی، بیمارستان باهنر

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
karamouzian@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
امین سلیمانی محمدی
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
ایران،استان کرمان، کرمان، خیابان قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
761791111
تلفن
+98 34 3223 5011
فکس
ایمیل
Soleimanyamin70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در پایان مطالعه، بخشی از اطلاعات شامل اثر تجویز آتورواستاتین با دوز پایین (۱۰ میلی‌گرم) بر سطح پلاسمایی فیبرینوژن و شمارش گلبول‌های سفید خون در بیماران دچار ضربه مغزی, پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد، به علاقه مندان حوزه بهداشت و درمان به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 تا 6 ماه بعد از آنالیز آماری داده ها
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین حوزه پژوهش و سلامت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از نتایج و طی درخواست کتبی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سعید کارآموزیان-پست الکترونیک(karamouzian@gmail.com)
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
هدف از دسترسی و استفاده از داده ها، درخواست به پست الکترونیک ایمیل به نویسنده، ایمیل دوم در صورت عدم پاسخ جهت یادآوری، تایید صحت هویتی درخواست کننده توسط پاسخگوی عمومی، ارسال فایل مستندات
سایر توضیحات