

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## بررسی نقش آلبومین تزریقی در کاهش حجم هماتوم ناشی از سکنه مغزی خونریزی دهنده در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف : بررسی اثر آلبومین در کاهش حجم هماتوم در بیماران مبتلا به سکنه مغزی خونریزی دهنده. (2) طراحی : تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله 2 کارآزمایی. (3) نحوه انجام : بیماران مبتلا به سکنه مغزی خونریزی دهنده که حداکثر 24 ساعت از وقوع آن گذشته وارد مطالعه می شوند. بیماران به 2 گروه تقسیم می شوند؛ گروه مورد آلبومین انسانی 20% و گروه کنترل نرمال سالین (به عنوان دارونما) دریافت می کنند. حجم هماتوم در سی تی اسکن قبل از مداخله و انتهای آن (یک هفته بعد) محاسبه و در دو گروه مقایسه می شود. همچنین نقایص نورولوژیک قبل از مداخله و یک ماه بعد براساس معیار ان آی اچ اس اس ارزیابی و در دو گروه مقایسه می شود. (4) شرکت کنندگان : 60 بیمار. معیارهای عمده ورود : سکنه مغزی خونریزی دهنده اولیه؛ شروع علائم کمتر از 24 ساعت؛ سن بالاتر از 18 سال. معیارهای عمده خروج : نیاز به تخلیه جراحی؛ حساسیت به آلبومین؛ نارسایی قلبی یا کلیوی شدید. (5) مداخلات : 1- ویال آلبومین انسانی 20 درصد با دوز یک گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در دوزهای منقسم در 7 روز به صورت روزانه 2 ساعت انفوزیون وریدی در گروه مورد؛ 2- نرمال سالین (با حجم معادل ویال آلبومین 20 درصد محاسبه شده براساس یک گرم برای هر کیلوگرم) طی 7 روز به صورت روزانه 2 ساعت انفوزیون وریدی به عنوان دارونما در گروه کنترل. (6) متغیرهای پیامد اصلی : 1- حجم هماتوم؛ 2- نقایص نورولوژیک.

داود شلیل احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3012 1374 61 98+

آدرس ایمیل

shalilahmadi.d@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/07/01, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نقش آلبومین تزریقی در کاهش حجم هماتوم ناشی از سکنه مغزی خونریزی دهنده در بیماران مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی آلبومین بر کاهش حجم هماتوم در سکنه مغزی خونریزی دهنده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه : سکنه مغزی خونریزی دهنده اولیه؛ کمتر از 24 ساعت از شروع علائم گذشته باشد؛ سن بیشتر از 18 سال. معیارهای خروج از مطالعه : حجم خونریزی کمتر از 7 سی سی؛ نیاز به تخلیه جراحی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ فشار خون سیستولیک کمتر از 100 یا بالاتر از 250 میلی متر جیوه؛ مصرف داروهای آنتی

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201018574N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/11/25, 13-02-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/11/25, 2013-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کواگولانت و ترومبولیتیک؛ سطح کراتینین سرم بالاتر از 2 میلی گرم در دسی لیتر؛ سابقه آلرژی شناخته شده به آلبومین؛ سابقه آلرژی شدید شناخته شده به دستکش لاتکس؛ تشدید نارسایی احتقانی قلب طی 6 ماه اخیر؛ سکنه قلبی حاد در 6 ماه اخیر.

سن

از سن 18 ساله تا سن 149 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

1390/06/04, 2011-08-26

کد کمیته اخلاق

ETH-203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه مغزی خونریزی دهنده

کد ICD-10

I61.9

توصیف کد ICD-10

Intracerebral Haemorrhage, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم هماتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، انتهای مداخله (یک هفته بعد از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری حجم هماتوم در سی تی اسکن برحسب میلی لیتر: طول

بزرگترین نمایه خونریزی ضربدر عرض همان نمایه برحسب سانتی متر

ضربدر تعداد مقاطع حاوی خونریزی تقسیم بر 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نقایص نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار ان آی ای اس اس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ویال البومین 20 درصد با دوز یک گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به

صورت دوزهای منقسم در 7 روز که هر دوز روزانه طی 2 ساعت

انفوزیون وریدی می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

نرمال سالین (با حجم معادل ویال آلبومین 20 درصد محاسبه شده

براساس یک گرم برای هر کیلوگرم) طی 7 روز به صورت روزانه 2

ساعت انفوزیون وریدی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود شلیل احمدی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان نصرت، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیداحسان محمدیانی نژاد  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان، خیابان اسفند  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3012 1374 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shalilahmadi.d@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر داود شلیل احمدی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت نورولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان، خیابان اسفند  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3012 1374 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shalilahmadi.d@ajums.ac.ir  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 ماونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مصطفی فقهی  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان، خیابان اسفند  
**شهر**  
 اهواز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 ماونت 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**  
 دکتر داود شلیل احمدی  
**موقعیت شغلی**  
 رزیدنت نورولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بلوار گلستان، خیابان اسفند  
**شهر**  
 اهواز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 3012 1374 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 shalilahmadi.d@ajums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز