

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی اثر هیپراکسی با استفاده از اکسیژن 80 درصد در مقایسه با اکسیژن 50 درصد بر مقیاس پیامد گلاسکو و شاخص بارتل و مقیاس رتبه بندی تعدیل شده در بیماران با صدمات شدید مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

۱۳۹۲/۰۹/۰۸, 2013-11-29

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین اثر هیپراکسی با استفاده از اکسیژن 80 درصد در مقایسه با اکسیژن 50 درصد بر مقیاس پیامد گلاسکو و شاخص بارتل و مقیاس رتبه بندی تعدیل شده در بیماران با صدمات شدید مغزی طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران 15 تا 65 ساله دچار ترومای شدید مغزی که در سال 1392 در بخش مراقبتهای ویژه ترومای بیمارستان بعثت بستری خواهند شد شرایط ورود به مطالعه: (الف) سن بین 18 تا 65 سال از هر دو جنس؛ (ب) فقدان اندیکاسیون جراحی مغزی؛ (ج) از زمان بروز حادثه بیش از شش ساعت نگذشته باشد؛ (د) ثابت بودن وضعیت همودینامیک بیمار؛ شرایط خروج از مطالعه: (الف) آسیب همزمان به ستون فقرات یا سایر نواحی بدن؛ (ب) ابتلای همزمان به سایر بیماریهای مزمن نظیر دیابت، نارسایی کلیه، بیماریهای ریوی، قلبی عروقی، و سرطان؛ (ج) وجود هیپوکسی و هیپوتانسیون قبل از مداخله؛ (د) بیمارانیکه به هر علتی احیاء قلبی ریوی شده باشند؛ (ه) بیماران حامله؛ (و) بیماران برای ثبات فشار خون نیاز به دریافت اینوتروپ یا داروهای ضد فشار خون نداشته باشند. مداخله: استفاده از اکسیژن 80 درصد به مدت 6 ساعت یک بار به کمک ونتیلاتور کنترل: استفاده از اکسیژن 50 درصد به مدت 6 ساعت یک بار به کمک ونتیلاتور پیامد اولیه 1: اندازه گیری شاخص پیامد گلاسکو در زمان ترخیص و شش ماه بعد از وقوع آسیب مغزی پیامد اولیه 2: اندازه گیری شاخص بارتل در زمان ترخیص و شش ماه بعد از وقوع آسیب مغزی پیامد اولیه 3: اندازه گیری مقیاس رتبه بندی تعدیل شده در زمان ترخیص و شش ماه بعد از وقوع آسیب مغزی پیامد ثانویه: اندازه گیری طول مدت بستری در بخش مراقبتهای ویژه و بخش جراحی مغز و اعصاب

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۹/۰۱, 2013-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۳/۰۱, 2014-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر هیپراکسی با استفاده از اکسیژن 80 درصد در مقایسه با اکسیژن 50 درصد بر مقیاس پیامد گلاسکو و شاخص بارتل و مقیاس رتبه بندی تعدیل شده در بیماران با صدمات شدید مغزی: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هیپراکسی با استفاده از اکسیژن 80 درصد در مقایسه با اکسیژن 50 درصد بر مقیاس پیامد گلاسکو و شاخص بارتل و مقیاس رتبه بندی تعدیل شده در بیماران با صدمات شدید مغزی بررسی اثر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303209014N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۹/۰۸, 29-11-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صدمه مغزی

کد ICD-10

S04

توصیف کد ICD-10

Injury of cranial nerves

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص پیامد گلاکو

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بارتل

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد نورولوژیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص و 6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی تعدیل شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت‌های ویژه و بخش جراحی مغز و اعصاب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده پزشکی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

استفاده از اکسیژن 80 درصد به مدت 6 ساعت يك بار به کمک

ونتیلاتور

طبقه بندی

درمانی - غیره

هیپراکسی با استفاده از اکسیژن 80 درصد در مقایسه با اکسیژن 50 درصد بر مبنای پیامد گلاکو و شاخص بارتل و مقیاس رتبه بندی تعدیل شده در بیماران با صدمات شدید مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: (الف) سن بین 18 تا 65 سال از هر دو جنس؛ (ب) فقدان اندیکاسیون جراحی مغزی؛ (ج) از زمان بروز حادثه بیش از شش ساعت نگذشته باشد؛ (د) ثابت بودن وضعیت همودینامیک بیمار؛ شرایط خروج از مطالعه: (الف) آسیب همزمان به ستون فقرات یا سایر نواحی بدن؛ (ب) ابتلا همزمان به سایر بیماری‌های مزمن نظیر دیابت، نارسایی کلیه، بیماری‌های ریوی، قلبی عروقی، و سرطان؛ (ج) وجود هیپوکسی و هیپوتانسیون قبل از مداخله؛ (د) بیمارانی که به هر علتی احیاء قلبی ریوی شده باشند؛ (ه) بیماران حامله؛ (و) بیماران برای ثبات فشار خون نیاز به دریافت اینوتروپ یا داروهای ضد فشار خون نداشته باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/08/07, 2013-10-29

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/2417

شرح مداخله

استفاده از اکسیژن 50 درصد به مدت 6 ساعت يك بار به كمك ونتيلاتور
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس طاهر

آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر
همدان

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

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
خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا پیله‌وری

موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر
همدان

کد پستی
تلفن
00

فکس
ایمیل
t_anesthesia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد
بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس طاهر

موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان امام حسین، بیمارستان بعثت

شهر
همدان

کد پستی
تلفن
00

فکس
ایمیل
t_anesthesia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****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

خالی