

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه اثر داروی اریتروپویتین آلفا با دارونما، بر روی امتیاز جی-سی-اس و جی-او-اس بیماران دچار ضربه مغزی متوسط و شدید

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی به منظور بررسی اثر داروی اریتروپویتین بر روی بیماران دچار ضربه مغزی متوسط تا شدید طراحی شده است. 70 بیمار مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان شریعتی تهران با GCS زیر 13 و بدون ترومای نافذ به سر، به دو زیر گروه ضربه به سر شدید (GCS کمتر از 9) و متوسط (GCS کمتر از 13 و بیشتر از 8) تقسیم می شوند و سپس هر زیر گروه از طریق نمونه گیری راندوم بلوک به دو دسته ی کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله 400 IU/Kg اریتروپویتین به طور داخل وریدی و یکجا به بیماران تزریق خواهد شد و در گروه کنترل 2 میلی لیتر سالین نرمال به عنوان پلاسبو تجویز می گردد. این بیماران در بدو ورود و سپس در فواصل 24 ساعته و یک هفته مورد بررسی از نظر امتیاز GCS و شش ماه بعد مورد معاینه نرولژیک و اندازه گیری GOS قرار می گیرند و نتایج با روشهای آماری با هم مقایسه می شوند. علاوه بر این مدت زمان بستری در بیمارستان، میزان مورتالیتی و عوارض جانبی در هر گروه مشخص و با هم مقایسه خواهد شد.

0040 9922 21 98+

آدرس ایمیل

aniknejad88@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۱۰, 2009-05-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۸/۰۱, 2011-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی اریتروپویتین آلفا با دارونما، بر روی امتیاز جی-سی-

اس و جی-او-اس بیماران دچار ضربه مغزی متوسط و شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی اریتروپویتین آلفا بر روی ضربه ی مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مکانیسم آسیب ترومای بلانت باشد؛ GCS بیمار در زمان مراجعه 13 یا کمتر باشد؛ در فاصله ی زمانی تا 8 ساعت بعد از ضربه مراجعه معیارهای خروج: GCS بالای 13 در زمان ورود؛ GCS بدو ورود بیمار 3 باشد و مردمکهای بدون پاسخ به نور داشته باشد؛ ترومای نافذ به سر؛ O2 sat کمتر از 90 در زمان ورود؛ نبودن امکان انجام مداخله قبل از 8 ساعت اول بعد از ضربه؛ AIS بالای 5 یا بالاتر برای هر قسمتی از بدن بجز سر؛ انجام CPR قبل از انجام مداخله؛ وجود هر گونه کو موربیدیتیه شدید قبلی؛ سابقه ی افزایش حساسیت به هر گونه داروی تزریقی؛ استفاده از داروهای ضد انعقاد؛ سن کمتر از 4 سال و بالای 70 سال

سن

از سن 4 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201204149462N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۲۵, 14-06-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۲۵, 2012-06-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

انوشیروان نیک نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز جی او اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش ماه بعد از ضربه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد

کاهش زمان بستری بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله چهارصد واحد بر کیلوگرم وزن بدن از داروی

اربتروپوتین به طور یکجا و داخل وریدی تزریق می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل دو میلی لیتر نرمال سالین تجویز می گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی تهران

نام کامل فرد مسوول

انوشیروان نیک نژاد

آدرس خیابان

تهران - امیرآباد - بیمارستان شریعتی تهران - دفتر گروه جراحی

اعصاب

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

انوشیروان نیک نژاد

آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

امتیاز جی سی اس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مراجعه ، 24 ساعت بعد، روز هفتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی بالینی

1

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/09, 2012-05-29

کد کمیته اخلاق

91.130.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربه به سر

کد ICD-10

V01-Y98

توصیف کد ICD-10

External causes of morbidity and mortality

متغیر پیامد اولیه

تهران - امیرآباد - بیمارستان شریعتی تهران - دفتر گروه جراحی اعصاب
شهر تهران
ردیف بودجه کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟ بلی
عنوان منبع مالی
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 خالی
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انوشیروان نیک نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - امیرآباد - بیمارستان شریعتی تهران - دفتر گروه جراحی اعصاب
شهر تهران
کد پستی
تلفن 0040 8822 21 98+
فکس
ایمیل anushnik@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود مهرآذین
موقعیت شغلی
استاد جراحی اعصاب دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران - امیرآباد - بیمارستان شریعتی تهران - دفتر گروه جراحی اعصاب
شهر تهران
کد پستی
تلفن 0040 8822 21 98+
فکس
ایمیل aniknejad88@razi.tums.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
انوشیروان نیک نژاد
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
امیرآباد، بیمارستان شریعتی، دفتر گروه جراحی اعصاب
شهر تهران
کد پستی
تلفن 1411713135
تلفن 0040 8822 21 98+
فکس
ایمیل 0040 8822 21 98+
anushnik@yahoo.com
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