پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر مکمل پروتئین وی و لیپوئیک اسید به تنهایی و ترکیبي بر شاخصهای التهابی، آنتی اکسیدانی و پروگنوز بالیني در بیماران استروک ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

چکیده

این طرح به منظور ارزیابی اثر لیپوئیک اسید و پروتئین وی به تنهایی و اثر ترکیبی آنها بر شاخصهای التهابی و بیوشیمیایی و نتایج بالینی و عملکردی طراحی شده است. بیماران با تشخیص قطعی سکته مغزی ایسکمیک به اولین پذیرش در بیمارستان امام رضا جمعیت هدف مطالعه هستند. در این مطالعه تک مرکزی، ۱۲۰ بیمار با تشخیص قطعی سکته مغزی ایسکمیک بصورت دوسوکور و با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی سازی می شوند. بیماران بر اساس معیارهای ورود شامل سن بالای 40سال، بستری با تشخیص قطعی استروک ایسکمیک حاد، استروک بار اول، NIHSS کمتر مساوی 20 شروع تغذیه روده ای در کمتر از 48 ساعت بعد از پذیرش بطور تصادفی در گروههای دریافت کننده ۱)تغذیه روتین بیمارستانی بصورت بینی معده ای (گروه کنترل)، ۲) تغذیه روتین بیمارستانی به اضافه ۲۰ گرم پروتئین وی (گروه پروتئین وی) یا ۳) تغذیه روتین با انرژی و نیتروژن مشابه حاوی ۱۲۰۰میلی گرم لیپوئیک اسید (گروه لیپوئیک اسید) و ۴) تغذیه روتین بیمارستانی به اضاپروتئین وی به همراه ۱۲۰۰میلی گرم لیپوئیک اسید(گروه وی + لیپوئیک اسید) به مدت ۲۱ روز قرار می گیرند. بیماران ایسکمیك وجیتیو، موارد تزریق TPA، بیماران با بیماری های مزمن از مطالعه خارج می شوند. پیامدهای اولیه مطالعه شامل تغییرات در سطح سرمی IL-6، CRP، آلبومین، TNF-a و ظرفیت تام آنتی اکسیدانی می باشد. پیامدهای ثانویه شامل NIHSS, MRS و کیفیت زندگی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061428450N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-28, ۱۳۹۵/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3334 0730

آدرس ایمیل

khalilimo@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-01, ۱۳۹۵/۰۵/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-01, ۱۳۹۶/۰۵/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مکمل پروتئین وی و لیپوئیک اسید به تنهایی و ترکیبي بر شاخصهای التهابی، آنتی اکسیدانی و پروگنوز بالیني در بیماران استروک ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل پروتئین وی و لیپوئیک اسید به تنهایی و ترکیبي بر بیماران استروک ایسکمیک حاد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بالای 40سال; بستری با تشخیص قطعی استروک ایسکمیک حاد; استروک بار اول; NIHSS کمتر مساوی 20; شروع تغذیه روده ای در کمتر از 48 ساعت بعد از پذیرش شرایط خروج از مطالعه: بیماران ایسکمیك وجیتیو; موارد تزریق TPA; وجود بیماری های مزمن همراه (نارسایی کلیوی نیازمند دیالیز); نارسایی

کبدی و سیروز کبدی در زمان پذیرش; صرع; سرطان; خونریزی گوارشی; دیابت کنترل نشده; سابقه سکته قلبی در سه ماه قبل از مطالعه; بیماری مزمن تنفسی; نارسایی قلبی; بیماریهای هماتولوژیک; استفاده از انترال کمتر از 10 روز; مصرف الکل و مواد مخدر

سن

از سن **41 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.52-55

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

163.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح آلبومین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۳ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش اسپکتوفتومتری

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۳ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش کیت الایزا

3

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۳ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الایزا

4

شرح متغیر پیامد

TNF-a˚

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۳ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الایزا

5

شرح متغیر پیامد

IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۳ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

NIHSS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۳ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده و معاینه فیزیکی

2

شرح متغیر پیامد

MRS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ۳ هفته بعد از مداخله و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده و معاینه فیزیکی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۳ هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه از تغذیه لوله ای روتین بیمارستانی استفاده خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۱: بیماران در این گروه روزانه ۲۰ گرم پروتین وی اضافه شده به غذای روتین بیمارستانی مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۲: بیماران در این گروه روزانه ۱۲۰۰میلی گرم لیپوئیک اسید اضافه بر تغذیه روتین بیمارستانی ۱ ساعت بعد از تغذیه وعده ظهر مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: بیماران در این گروه علاوه بر تغذیه روتین بیمارستانی روزانه ۲۰ گرم پروتئین وی و ۱۲۰۰میلی گرم لیپوئیک اسید ۱ ساعت بعد از تغذیه ظهر دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد خلیلی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطارنیشابوری° دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا طبقه اول بخش ICU اعصاب
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحیحات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز دانشگاه علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحیحات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد خلیلی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی / استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، طبقه ۱ بخش ICU اعصاب
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 0730
فکس
ایمیل
khalili_mohamad@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد خلیلی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی /استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا طبقه اول، بخش ICU اعصاب

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3334 0730

فکس

ایمیل

khalilimo@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد خلیلی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی، استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، بیمارستان امام رضا، طبقه اول بخش ICU اعصاب

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 33340730

فکس

ایمیل

khalilimo@tbzmed.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