

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

بررسی اثر درمانی کلسی تریول بر شاخص های التهابی و روند بهبود علائم نورولوژیکی در بیماران سکنه مغزی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه تعیین اثرات کلسی تریول بعنوان متابولیت نورواکتیو D بر روی ارزیابی نورولوژیک، میزان بیان ژن های التهابی از جمله TLR2, TLR4, IL-1b, TNF-a, IL-6 و پروتئین های آنها در بیماران فاز حاد سکنه مغزی ایسکمیک است. طراحی مطالعه: تصادفی، کارآزمایی بالینی کنترل شده یک سوکور. معیار ورود و خروج مطالعه: بیمارانی دچار سکنه مغزی ایسکمیک با شروع علائم کمتر از شش ساعت و سن بین 20 تا 85 سال مطالعه خواهند شد. بیماران سکنه مغزی هموراژیک، مصرف روزانه ویتامین D3 بیش از 800IU، کلسیم سرم بالای 10.5 mg/dl، کلسیم ادرار / نسبت کراتینین بالای 0.4، قند خون بالای 126mg/dl، کوماهی شدید و امید به زندگی کمتر از 24 ساعت، بارداری از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 80 بیمار واجد شرایط و ارجاع شده به بخش استروک بیمارستان شهید بهشتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، کاشان، ایران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران برای دریافت 10 میکروگرم کلسی تریول بصورت تک دوز به دو گروه کنترل (40 بیمار) و مداخله (40 بیمار) تقسیم خواهند شد. نمونه خون در بدو ورود به اورژانس و 24 ساعت پس از تجویز دارو برای تعیین پارامترهای بیان ژن، بیان پروتئین و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو از بیماران گرفته خواهد شد. پارامترهای پاراکلینیک مربوط به سکنه مغزی و ارزیابی نورولوژیک بیماران در بدو ورود به اورژانس و 3 ماه پس از تجویز دارو انجام خواهد شد.

نام

ابوالفضل اعظمی طامه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1158 5562 31 98+

آدرس ایمیل

aazami@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح پژوهشی مصوب دانشگاه علوم پزشکی کاشان کد 9586

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی کلسی تریول بر شاخص های التهابی و روند بهبود

علائم نورولوژیکی در بیماران سکنه مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سکنه مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: افراد بالغ؛ سن بین 20 و 85 سال؛ دچار عارضه سکنه

مغزی ایسکمیک؛ فاصله از شروع علائم کمتر از شش ساعت معیار های

خروج: سکنه مغزی هموراژیک؛ مکمل روزانه ویتامین D3 بیش از

800IU؛ میزان کلسیم بالا در سرم یا ادرار؛ کوماهی شدید؛ بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 85 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012532174N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۱۶, 06-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CT Scan

2

شرح متغیر پیامد

D ویتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 72 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

Calpain 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوسایتومتری

4

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی IL-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

5

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی IL-1 β

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

6

شرح متغیر پیامد

فاکتور التهابی TNF- α

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریل تایم پی سی آر

7

شرح متغیر پیامد

HSP27

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

8

شرح متغیر پیامد

TLR4

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - بلوار پزشک - دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تاریخ تایید

2016-12-08, 1395/09/18

کد کمیته اخلاق

lr.kaums.rec.1395.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس مغزی

کد ICD-10

I63.9

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم ناحیه اینفارکت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

9

شرح متغیر پیامد
MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی کلسی تریبول به میزان 10 میکروگرم بصورت تک دوز گروه کنترل: مقدار 2 میلی لیتر medium change triglyceride دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم کوچکی نصرآبادی

آدرس خیابان

کیلومتر 3 جاده راوند، بلوار پزشکی

شهر

کاشان

10

شرح متغیر پیامد
NO

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
TAC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی- بلوار پزشکی- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، معاونت تحقیقات و فناوری

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 کاشان، مرکز تحقیقات علوم تشریح

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل اعظمی طامه

موقعیت شغلی

1

شرح متغیر پیامد
hypercalcemia

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد
Hyperphosphatemia

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل اعظمی طامه
موقعیت شغلی
دکتر/ هیات علمی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
8715988141

تلفن
31555621158 98+

فکس
ایمیل
aazami@kaums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

هیات علمی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی، گروه آناتومی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

31555621157 98+

فکس

ایمیل

aazami@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم تشریح، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالفضل اعظمی طامه

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کاشان، دانشکده پزشکی

شهر

کاشان

کد پستی

8715988141

تلفن

31555621158 98+

فکس

ایمیل

aazami@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب