پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: اين مطالعه تعيين اثرات كلسي تريول بعنوان متابوليت نورواكتيو D بر روي ارزيابي نورولوژيك، ميزان بيان ژن هاي التهابي از جمله TLR2, TLR4, IL-1b, TNF-a, IL-6 و پروتئين هاي آنها TLR2, TLR4 و همچنين پرامترهاي استرس اكسيداتيو در بيماران فاز حاد سكته مغزي ايسكميك است. طراحی مطالعه: تصادفي، كارآزمايی بالينی كنترل شده يك سوكور. معيار ورود و خروج مطالعه: بيماراني دچار سكته مغزی ايسكمي با شروع علائم كمتر از شش ساعت و سن بين 20 تا 85 سال مطالعه خواهند شد. بيماران سكته مغزی هموراژيک، مصرف روزانه ويتامين D3 بيش از 800IU ، كلسيم سرم بالای 10.5 mg/dl، كلسيم ادرار / نسبت كراتينين بالای 0.4، قند خون بالای 126mg/dl، كومای شديد و اميد به زندگی كمتر از 24 ساعت، بارداری از مطالعه خارج خواهند شد. حجم نمونه و جمعيت مورد مطالعه :80 بيمار واجد شرايط و ارجاع شده به بخش استروك بيمارستان شهيد بهشتي وابسته به دانشگاه علوم پزشكی كاشان، كاشان، ايران در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بيماران برای دريافت 10 ميكروگرم كلسي تريول بصورت تك دوز به دو گروه كنترل (40 بيمار) و مداخله (40 بيمار) تقسيم خواهند شد. نمونه خون در بدو ورود به اورژانس و 24 ساعت پس از تجويز دارو برای تعيين پارامترهاي بيان ژن، بيان پروتئين و بيومارکرهای استرس اكسيداتيو از بيماران گرفته خواهد شد. پارامترهاي پاراكلينيك مربوط به سكته مغزي و ارزيابي نورولوژيك بيماران در بدو ورود به اورژانس و 3 ماه پس از تجويز دارو انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017012532174N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ابوالفضل اعظمي طامه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشكي كاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5562 1158

آدرس ایمیل

aazami@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح پژوهشي مصوب دانشگاه علوم پزشكي كاشان كد 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 کلسي تریول بر شاخص های التهابی و روند بهبود علائم نورولوژیکی در بیماران سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان سكته مغزي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: افراد بالغ؛ سن بين20 و 85 سال؛ دچار عارضه سكته مغزی ايسكمي؛ فاصله از شروع علائم كمتر از شش ساعت معيار هاي خروج: سكته مغزی هموراژيک؛ مكمل روزانه ويتامين D3 بيش از 800IU ؛ ميزان كلسيم بالا در سرم يا ادرار؛ كومای شديد؛ بارداري

سن

از سن **20 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 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
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی - بلوار پزشك- دانشكده پزشكي
شهر
كاشان
کد پستی
8715988141
تاریخ تایید
2016-12-08, ۱۳۹۵/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
Ir.kaums.rec.1395.89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
انفاركتوس مغزي
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
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
فلوسایتومتري

4

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ريل تايم پي سي آر

5

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی IL-1ß
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ريل تايم پي سي آر

6

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ريل تايم پي سي 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

فلوسیتومتري و ریل تایم پي سي آر

9

شرح متغیر پیامد
MDA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

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

12

شرح متغیر پیامد
TLR2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 24 ساعت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فلوسیتومتري و ریل تایم پي سي آر

متغیر پیامد ثانویه

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجويز داروي كلسي تريول به ميزان 10 ميكروگرم بصورت تك دوز گروه كنترل: مقدار 2 ميلي ليتر medium change triglyceride دريافت مي كنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دكتر ابراهيم كوچكي نصرآبادي
آدرس خیابان
کیلومتر 3 جاده راوند، بلوار پزشک
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان، معاونت تحقيقات و فناوري
نام کامل فرد مسوول
دكتر غلامعلي حميدي
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي- بلوار پزشك- معاونت تحقيقات و فناوري
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي كاشان، معاونت تحقيقات و فناوري
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 پزشكي كاشان، مركز تحقيقات علوم تشريح
نام کامل فرد مسوول
دكتر ابوالفضل اعظمي طامه
موقعیت شغلی

هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كاشان، دانشكده پزشكي، گروه آناتومي
شهر
كاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31555621157
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 پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل اعظمي طامه
موقعیت شغلی
دكتراي تخصصي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي كاشان، دانشكده پزشكي
شهر
كاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31555621158
فکس
ایمیل
aazami@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي كاشان
نام کامل فرد مسوول
ابوالفضل اعظمي طامه
موقعیت شغلی
دكترا/ هیات علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندي
شهر
كاشان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31555621158
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی