

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر روی مارکرهای استرس اکسیداتیو و جداسازی بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر روی مارکرهای استرس اکسیداتیو و جداسازی بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی يك سو کور، 72 بیمار، 18-65 سال تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و يك گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت يك سو کور بر روی بیماران تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش ویژه بیمارستان امام خمینی ارومیه انجام خواهد شد. بیماران در 3 گروه بصورت تصادفی (گروه اول ویتامین D خوراکی، گروه دوم ویتامین D و گروه سوم کنترل) قرار خواهند گرفت. مطالعه بصورت يك سو کور خواهد بود به این ترتیب که بیماران از اینکه در کدام گروه ها قرار خواهند گرفت مطلع نخواهند بود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران 18-65 سال تحت تهویه مکانیکی که سطح سرمی ویتامین D در آنها بین 10-30 نانوگرم بر میلی لیتر باشد. معیارهای خروج: بیماران با نارسایی مزمن و حاد کلیوی، تحت همودایلیز یا دیالیز صفاقي و GCS کمتر از 9.

#### گروه های مداخله

بیماران در گروه های مداخله، ویتامین D 50000 واحد برای 6 روز متوالی و یا آمپول ویتامین D 300000 واحدی به صورت عضلانی و در يك نوبت دریافت خواهند کرد. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره (SOFA(Sequential Organ Failure Assessment Score؛ طول مدت تهویه مکانیکی؛ طول مدت بستری؛ فراوانی مرگ و میر؛ ترکیب بدنی؛ سطح سرمی اینترلوکین-6(IL6)؛ سطح سرمی TAC ((Total Antioxidan Capacity

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171221037983N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۰/۲۱ ، 11-01-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-01-2018 ، ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2018 ، ۱۳۹۶/۱۰/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد امین ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 44 3346 9935

آدرس ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22 ، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20 ، ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر روی مارکرهای استرس

اکسیداتیو و جداسازی بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D در بیماران ترومایی تحت تهویه

مکانیکی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران ترومایی

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD)

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس اکسیداتیو: از طریق اندازه گیری سطوح سرمی ظرفیت آنتی

اکسدانی تام و اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش- هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون- روش الیزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

نمره (SOFA (Sequential organ failure assessment score

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش- هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ترکیب بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش- هفت روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه S10 body Analyzer Inbody

### 2

#### شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فوت شده/ زنده مانده

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: خوراکی ویتامین D 50000 واحد برای 6 روز متوالی

طبقه بندی

درمانی - داروها

کلیه بیماران ترومایی تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت های ویژه محدوده سنی 18-65 سال سطح سرمی ویتامین D بین 10-30 نانوگرو بر میلی لیتر حداقل 7 روز بستری در ICU شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران با نارسیایی مزمن و حاد کلیوی بیماران تحت همودیالیز یا دیالیز صفاقی داشتن GCS کمتر از 9

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

هر فرد شرکت کننده یک نمونه برای مطالعه فراهم می کند.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از نرم افزار آماری بیماران بصورت تصادفی در گروه های

مداخله و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه يك سور کور خواهد بود به این ترتیب که بیمار از نحوه

قرارگیری در گروه های مورد مطالعه مطلع نمی باشد.

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 ارومیه

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی(ره)، بلوار مدرس، خیابان ارشاد

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

81351-57157

تاریخ تایید

1396/09/22, 2017-12-13

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1396.288

2

**شرح مداخله**

گروه مداخله: آمپول ویتامین D 300000 واحدی به صورت عضلانی و در یک نوبت  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

3

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران در این گروه مداخله ای دریافت نخواهد کرد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان امام خمینی(ره)  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد امین ولی زاده  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی(ره)، خیابان ارشاد، بلوار مدرس  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
81351-57157  
**تلفن**  
9935 3356 44 98+  
**ایمیل**  
valizadeh.ma@umsu.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر ایرج محبی  
**آدرس خیابان**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خیابان رسالت  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
81351-57157  
**تلفن**  
1930 3223 44 98+  
**ایمیل**  
mohebbi.i@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد امین ولی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی(ره)، خیابان ارشاد، بلوار مدرس  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
81351-57157  
**تلفن**  
9935 3346 44 98+  
**ایمیل**  
valizadeh.ma@umsu.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد امین ولی زاده  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان امام خمینی(ره)، خیابان ارشاد، بلوار مدرس  
**شهر**  
ارومیه  
**استان**  
آذربایجان غربی  
**کد پستی**  
81351-57157  
**تلفن**

9935 3346 44 98+

ایمیل

valizade.ma@umsu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر افسون عیوضلو

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی(ره)، خیابان ارشاد، بلوار مدرس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

81351-57157

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

Eivazloo.Afsoon@gmail.com

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه ماندن اطلاعات شرکت کنندگان

### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت چاپ مقاله به اشتراک گذاشته خواهد شد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال پس از اتمام طرح

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

محققین دانشگاهی

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل: valizadeh.ma@umsu.ac.ir

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دسترسی از طریق ایمیل

### سایر توضیحات