

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

مقایسه تأثیر رژیم با پروتئین بالا با رژیم تغذیه ای معمول بر روی بیومارکرهای آسیب نوروئی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت مراقبت های نوروکرتیکال

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر رژیم پر پروتئین (1.5 تا 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه) بر سطح سرمی Neuron specific enolase (NSE) و ترانسترتین، نیتروژن بالانس و Glasgow Outcome Scale Extended سه ماهه در بیماران نوروکرتیکال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، کورنشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران نوروکرتیکال بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام حسین تهران به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم و مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران با سن 16 سال و بالاتر واجد هر یک از این شرایط (خونریزی ساب اراکنوئید، هماتوم ساب دورال، تروما به سر، آنورسم، خونریزی داخل مغزی و موارد متفرقه می باشند) و مدت 5 روز یا بیشتر در بخش مراقبت های ویژه بستری می باشند. شرایط عدم ورود: فوت بیمار در طی سه روز اول مطالعه ترخیص بیمار با رضایت شخصی در طی سه روز اول عدم رضایت بیمار برای ورود به تحقیق موارد کانترااندیکاسیون دریافت رژیم پروتئین بالا - انسفالوپاتی کبدی - الرژی به اجزای فرآورده دارویی - بیمار مصرف کننده وارفارین - بیماران باردار - بیماران با اختلالات متابولیک (نقرس، فنیل کتونوریا) - بیماران نارسابی مزمن کلیه - بیماران پروتئین اوریا بالاتر از 3 گرم روزانه

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده رژیم با پروتئین بالا (1.5 تا 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم روزانه) گروه کنترل: دریافت کننده رژیم معمول در بخش مراقبت های ویژه

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی Neuron specific Enolase (NSE)، سطح سرمی ترانسترتین، نیتروژن بالانس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120703010178N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۱/۲۲, 11-04-2018

آخرین بروز رسانی: 11-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر رژیم با پروتئین بالا با رژیم تغذیه ای معمول بر روی بیومارکرهای آسیب نوروئی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت مراقبت های نوروکرتیکال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی رژیم تغذیه ای پر پروتئین در بیماران نوروکرتیکال

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بیماران با سن 16 سال به بالاتر واجد هر یک از این شرایط و مدت 5 روز یا بیشتر در ICU بستری می باشند خونریزی ساب اراکتوئید همانوم ساب دورال تروما به سر آنوریسم خونریزی داخل مغزی موارد متفرقه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فوت بیمار در طی سه روز اول مطالعه ترخیص بیمار با رضایت شخصی در طی سه روز اول عدم قبول بیمار برای ورود به تحقیق کانتراندیکاسیون دریافت رژیم پروتئین بالا انسفالوپاتی کبدی الرژی به فراورده دارویی مصرف کننده وارفارین بارداری اختلالات متابولیک (نقرس، فیل کتونوریا) نارسایی مزمن کلیه پروتئین اوریا بالاتراز 3 گرم روزانه

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتساب هر رژیم به بیماران به صورت تصادفی و به روش بلوک های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 6 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت های تصادفی (permuted block randomization)) می باشد. فهرست تصادفی به وسیله متخصص آمار تهیه می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/10/09, 2017-12-30

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بیماری های آسیب مغزی

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح آنولاز اختصاصی نورونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 3 و 5 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت آنولاز کن ایچ

2**شرح متغیر پیامد**

سطح سرمی ترانسترتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 3 و 5 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت پره البومین مینی نف 25 تی

3**شرح متغیر پیامد**

نیتروژن بالانس

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 5 روز پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس غلظت اوره ادرار

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

Extended Glasgow Outcome Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان ماه اول، دوم و سوم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نمره Extended Glasgow Outcome Scale

2**شرح متغیر پیامد**

مرگ ومیر

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان ماه اول، دوم و سوم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استان
تهران
کد پستی
1985717443

تلفن
0087 8820 21 98+

ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره شمس
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
87121 23 98+
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان

شرح متغیر پیامد

تأثیر دارو بر سطح آنولاز اختصاصی نوروئی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 3 و 5 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
تأثیر دارو بر سطح ترانسترتین سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 3 و 5 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
تأثیر دارو بر نیتروژن بالانس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله (قبل از شروع مداخله) و 5 روز پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز پروتئین با دوز 2-1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز به مدت 5 روز
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تجویز رژیم غذایی معمول در بخش مراقبت‌های ویژه به مدت 5 روز
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مراقبت‌های ویژه، بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد
آدرس خیابان
(خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع))
شهر
تهران

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0087 8820 21 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

218820087 98+

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فروزان احمدپور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

Ahmadpourforoz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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