پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر سطح فاکتورهای التهابی و اسکورهای عملکردی و شناختی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمی مغزی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
جهت دستیابی به پروتکل های درمانی کارآمدتر در برابر وقایع ایسکمیک در مغز، هدف اصلی مطالعه حاضر بررسی ارتباط بین سطح خونی تغییرات ویتامین Dدر کنار تجویز همزمان آن با آسیب های ناشی از سکته مغزی می باشد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه درمانی با دو نوع روش تجویز ویتامین دی، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر بعد از کسب اجازه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی و موافقت رئیس بخش نورولوژی بیمارستان لقمان حکیم به صورت کار آزمایی بالینی بر روی بیماران مراجعه کننده با سکته مغزی حاد صورت خواهد گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D(کمتر از20 نانوگرم در میلی لیتر) بیماران با سکته مغزی حاد Moderate بر اساس سیستم امتیاز دهی NIHSS شرایط عدم ورود: سطح سرمی ویتامین D بالاتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر دریافت آنتی اکسیدان (مانند ویتامین c و E) به طور مداوم دریافت داروهای ضد التهابی (استروئیدها-NSAID) به طور مداوم ابتلا به ایدز و بیماری های نورودژنراتیو (مانند آلزایمر، پارکینسون، ALS,MS) بیماری های همراه سیستمیک مانند، دیابت ملیتوس، نارسایی کلیه و ملانومای بدخیم، اورمی، سیروز کبد و بیماری های مزمن قلبی ریوی، میوپاتی تغییر وضعیت روحی-روانی با اتیولوژی نامشخص
گروه‌های مداخله
مداخله شامل سه گروه است.گروه اول ویتامین دی خوراکی دریافت میکنند’گروه دوم آمپول ویتامین دی دریافت میکنند.گروه سوم گروه کنترل است که در این بیماران فقط سطح ویتامین دی و میزان بهبودی بدون دریافت ویتامین دی اندازه گیری می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
سطح ویتامین دی؛ TNF-a؛ IL-6؛ NIHSS؛MRS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170104031773N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۲/۱۷ ,08-03-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۲/۱۷ ,08-03-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۲/۱۷ ,2019-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا سی منی
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی شهید بهشتی/بیمارستان اموزشی و درمانی لقمان حکیم
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5102 5582
آدرس ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۷/۰۱ ,2018-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۱ ,2019-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر تجویز ویتامین D بر سطح فاکتورهای التهابی و اسکورهای عملکردی و شناختی در بیماران مبتلا به سکته ایسکمی مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامین دی در سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D(کمتر از20 نانوگرم در میلی لیتر)
بیماران با سکته مغزی حاد Moderate بر اساس سیستم امتیاز دهی NIHSS
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سطح سرمی ویتامین D بالاتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر دریافت آنتی اکسیدان (مانند ویتامین c و E) به طور مداوم دریافت داروهای ضد التهابی (استروئیدها-NSAID) به طور مداوم ابتلا به ایدز و بیماری های نورودژنراتیو (مانند آلزایمر، پارکینسون، ALS,MS بیماری های همراه سیستمیک مانند، دیابت ملیتوس، نارسایی کلیه و ملانومای بدخیم، اورمی، سیروز کبد و بیماری های مزمن قلبی ریوی، میوپاتی تغییر وضعیت روحی-روانی با اتیولوژی نامشخص
سن
از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، مراقب بالینی و فردی که پیامد را ارزیابی می کند
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران’میدان شهید شهریاری’خیابان کودکیار’دانشکده پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1397.642

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمی
کد ICD-10
I63
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح Tumor necrosis factor alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
سطح Interleukin 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 ماه پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری National Institues of Health Stroke Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 و 3 ماه پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه National Institues of Health Stroke Scale

2

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Mini Mental State Examination
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 و 3 ماه پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Mini Mental State Examination

3

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری Modified Rankin Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ’ 1 و 3 ماه پس از شروع مصرف ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Modified Rankin Scale

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : تزریق 2 عدد آمپول ویتامین د3 با دوز 300000 واحد.دوز اول پس از تایید کمبود ویتامین دی در ابتدای بیماری و دوز دوم یک ماه بعد از تزریق دوز اول می باشد.تزریق عضلانی است ودارو متعلق به شرکت داروسازی اسوه می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بیمار بصورت خوراکی 6 عدد پرل ویتامین د3 با دوز 50000 واحد دریافت می کند. دوز اول پس از تایید کمبود ویتامین دی در بیمار دریافت شده و دوز های بعدی بصورت هفتگی پس از اولین دوز.دارو متعلق به شرکت داروسازی دانا می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه دارویی به بیمار داده نمیشود و فقط سطح ویتامین دی در ابتدای مراجعه و یک ماه بعد اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
Leila Simani
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5296
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Leila Simani
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران’میدان شهید شهریاری’خیابان کودکیار’دانشکده پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 5102 5182
ایمیل
l.simani90@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
لیلا سی منی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5182
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
موقعیت شغلی
متخصص غیرهیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5296
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا سی منی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب
آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5296
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده که پیامد اصلی مطالعه می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و افراد مشغول در صنعت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده درمانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لیلا سی منی l.simani90@sbmu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ارسال درخواست و بررسی موارد موجود ’ داده به دست می رسد
سایر توضیحات