

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

جهت دستیابی به پروتکل های درمانی کارآمدتر در برابر وقایع ایسکمیک در مغز، هدف اصلی مطالعه حاضر بررسی ارتباط بین سطح خونی تغییرات ویتامین D در 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 کارآزمایی 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 از 20 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 ملانوما بدخیم، اورمی، سیروز کبد و بیماری های مزمن قلبی ریوی، میوپاتی تغییر وضعیت روحی-روانی با اتیولوژی نامشخص

گروه های 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؛ MRS؛ NIHSS

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

آخرین بروز رسانی: 08-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 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 آموزشی و درمانی لقمان

حکیم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5582 5102 21 98+

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 از 20 نانوگرم در میلی لیتر)
بیماران با سکنه 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 ملانوما 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

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

تصادفی سازی ساده، جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقب بالینی و فردی که پیامد را ارزیابی می کند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران میدان شهید شهریار خیابان

کودکیار دانشکده پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

2018-11-12, ۱۳۹۷/۰۸/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.642

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکنه 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 اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ' 1 ماه پس از شروع مصرف

ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

سطح Interleukin 6

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ' 1 ماه پس از شروع مصرف

ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ' 1 ماه پس از شروع مصرف

ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری National Institutes of Health Stroke Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ' 1 و 3 ماه پس از شروع

مصرف ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه National Institutes of Health Stroke Scale

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری Mini Mental State Examination

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ' 1 و 3 ماه پس از شروع

مصرف ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Mini Mental State Examination

استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
+98 21 5102 5296
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری Modified Rankin Scale

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ' 1 و 3 ماه پس از شروع

مصرف ویتامین دی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه Modified Rankin Scale

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

Leila Simani

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، میدان شهید شهریار، 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 حوزه های کاری/تخصص ها

علوم اعصاب

مراکز بیمار گیری**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

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
5296 5102 21 98+
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

آدرس خیابان
چهارراه لشکر، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
5182 5102 21 98+
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
5296 5102 21 98+
ایمیل
l.simani90@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز 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