

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

مقایسه اثر بخشی دوز بالا و پایین مکمل ویتامین D بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی و میزان مرگ و میر در بیماران دچار ترومای سر شدید

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی دوز بالا و پایین مکمل ویتامین D بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی و میزان مرگ و میر در بیماران دچار ترومای سر شدید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه ویتامین D در بخش مراقبت های ویژه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی، دوسوکور دارای گروه کنترل بوده که به بررسی اثر دریافت روزانه 100000 واحد ویتامین D در مقابل 1000 واحد ویتامین D به مدت 5 روز بر میزان فاکتورهای التهابی و مرگ و میر (پیامد های اولیه) بیماران بزرگسال دچار ترومای سر شدید می پردازد. شرکت کنندگان (تعداد 70 نفر، 18 تا 65 سال) از بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان های کامیاب و طالقانی وارد مطالعه شده اند. معیارهای ورود شامل وجود ترومای شدید مغزی، امتیاز گلاسکو بین 7 تا 9 و سطح ویتامین D کمتر از 20 نانومول بر لیتر می باشد. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله (A) و کنترل (B) قرار گرفته و روزانه همراه با گاوژ قطره ویتامین D کد گذاری شده را دریافت می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ترومای سر، امتیاز گلاسکو (GCS) بین 7 تا 9، سطح ویتامین D کمتر از 20 نانومیلی گرم/ میلی لیتر. معیارهای عدم ورود: دریافت کورتیکواستروئید، تغذیه وریدی، سن بالای 65 سال

گروه های مداخله

در گروه مداخله، روزانه 100000 واحد قطره ویتامین D می شود. در گروه کنترل روزانه 1000 واحد ویتامین D به روش تغذیه انترال گاوژ انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ، اینترلوکین 6، Monocyte chemoattractant protein-1، C-Reactive Protein (CRP)، (MCP-1)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180619040151N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2019، 1398/05/19

آخرین بروز رسانی: 06-10-2019، 1398/07/14
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/05/19، 2019-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدالرضا نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2382 3800 51 98+

آدرس ایمیل

norouzya@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/05/20، 2019-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/09/30، 2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دوز بالا و پایین مکمل ویتامین D بر سطح سرمی فاکتورهای التهابی و میزان مرگ و میر در بیماران دچار ترومای سر شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در ترومای سر شدید

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1397/07/14, 2018-10-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.381

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن سطح ویتامین D کمتر از 20 نانومیلی گرم/ میلی لیتر در زمان پذیرش بیمار در ICU امتیاز گلاسکو (GCS) بین 7 تا 9 تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه از وابستگان درجه اول بیمار رسیدن به ثبات همودینامیک بیمار (عدم وجود فشار متوسط شریانی کمتر از 60 میلی متر جیوه حداقل برای 3 دوره 3 ساعته، متوقف شدن هماتوم اپی دورال، ساب دورال یا اینتراکرنیال) توانایی تغذیه انترال در 24 تا 48 ساعت اول پذیرش دریافت دوز استاندارد دیلاتین طبق پروتوکول درمانی بیماران ترومای سر سن 18 تا 65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت کورتیکواستروئید خونریزی شدید و فعال دریافت دارو های هیدروکلروتیازید، دیگوکسین و آنتی اسید های حاوی منیزیم سابقه درمان با دوز بالای 1000 واحد ویتامین D در 4 ماهه گذشته ابتلا به سیسیس و پنومونی در ابتدای شروع مطالعه ابتلا به بیماری های هایپریارتیروئیدیسم، سارکوئیدوزس، نفرولیتازیس، نارسایی مزمن کلیه، سیروز و ایدز ابتلا به هر نوع بیماری خود ایمنی وجود هایپرکلسمی در ابتدای شروع مطالعه (کلسیم - آلبومین بیش از 10.8) ابتلا به سرطان، دیابت و بیماری قلبی و عروقی بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی (permuted block randomization) با بلوک های چهارتایی استفاده می شود. با توجه به حجم نمونه 80 تایی که تعیین شده است، 20 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور اعمال کور سازی در فرایند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل استفاده خواهد شد، که کد مورد نظر نیز توسط این نرم افزار تولید می گردد. با ورود هر فرد به مطالعه بر اساس توالی تولید شده، جعبه های دارویی که کد مورد نظر بر روی آن ثبت شده به فرد تخصیص داده می شود و لذا قبل از انتخاب فرد کسی از نوع درمانی که وی دریافت می کند آگاه نمی شود. با توجه به این که جعبه ی دارو و دارونما توسط کدهای تخصیص داده شده توسط فردی بی طرف نام گذاری می شوند بنابراین محقق، بیمار و آنالیزور داده ها کور سازی می شوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی اپیدورال

کد ICD-10

S06.4

توصیف کد ICD-10

Epidural hemorrhage

2

شرح

خونریزی ساب دورال ناشی از ضربه

کد ICD-10

S06.5

توصیف کد ICD-10

Traumatic subdural hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین-6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اینترلوکین-6 در ابتدای مطالعه و 14 روز پس از شروع

مکمل یاری ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سرمی به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین تجمع کننده مونوسیتی-1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پروتئین تجمع کننده مونوسیتی-1 در ابتدای مطالعه و روز

7 و 14 پس از شروع مکملیاری ویتامین د
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری سرمی به روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قطره ویتامین دی 3 روزانه 100000 واحد به مدت 5 روز ، و 1000 واحد از روز 6 تا 14

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قطره ویتامین دی 3 روزانه 1000 واحد به مدت 14 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا نوروزی

آدرس خیابان

خیابان فدائیان اسلام

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

7033 3882 51 98+

ایمیل

norouzya97@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید کامیاب

نام کامل فرد مسوول

عبدالرضا نوروزی

آدرس خیابان

بزرگراه آزادی شمالی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948565

تلفن

9924 3842 51 98+

ایمیل

norouzya97@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

3

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنش گر- C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری پروتئین واکنش گر-C در ابتدای مطالعه و روز 7 و 14 پس از شروع مکملیاری ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سرمی به روش الیزا

4

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر 28 روزه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و روز 28 پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت مرگ در پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان هذیان گوپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 4 آیتمی The Confusion Assessment Method for the ICU

2

شرح متغیر پیامد

امتیاز کمای گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Glasgow Coma Scale

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز شدت بیماری (آپاچی اسکور)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Acute Physiology and Chronic Health Evaluation ((APACHE II

4

شرح متغیر پیامد

امتیاز نارسایی عملکرد ارگانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، روز 7 و 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) Score

ایمیل
arabim941@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی عربی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
7033 3882 51 98+
ایمیل
arabim941@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی عربی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
7033 3882 51 98+
ایمیل
Arabim941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9196773117
تلفن
3255 1882 51 98+
فکس
3251 1882 51 98+
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سید مصطفی عربی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
7033 3882 51 98+

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

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