

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

اثر حاد تجویز تک دوز بالای ویتامین D3 و تاثیر مزمن سطوح سرمی نرمال OHD-25 بر عوارض روند جراحی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت جراحی تومور مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر حاد تجویز تک دوز بالای ویتامین D3 و سطوح سرمی نرمال ویتامین دی 3 بطور مزمن بر عوارض روند جراحی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت جراحی تومور مغزی

طراحی

مطالعه نیمه تجربی بدون تصادفی سازی اما دارای گروه کنترل و حجم نمونه 60 بیمار است. این مطالعه فاز 3 بوده و یک سو کور است

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر بر 60 بیمار، دارای معیارهای ورود به مطالعه و بستری در بیمارستان شهدای تجریش صورت خواهد گرفت. بر اساس سطوح سرمی ویتامین دی 3، بیماران به دو گروه مداخله (کوچکتر مساوی 20) و کنترل (بیشتر از 30) تقسیم خواهند شد. پس از آماده شدن نتایج آزمایش ویتامین دی، آلبومین، فسفر و کلسیم، به بیماران دارای کمبود و بدون هیپرکلسمی یا هیپرفسفاتمی، دوز 300000 واحد ویتامین دی بشکل تزریق داخل عضلانی تجویز خواهد شد. میزان تغییرات در مارکرهاي مذکور در روز 5 پس از جراحی در گروه مداخله مشخص خواهد شد. میزان بروز عوارض و پیامدهای بالینی حین و پس از عمل جراحی و نیز مرگ و میر طی یک و شش ماه در هر دو گروه پیگیری و با هم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه بیماران بیشتر مساوی 18 سال تشخیص قطعی تومور مغزی و نیازمند جراحی کرایوتومی سطوح سرمی ویتامین دی 3 کوچکتر مساوی 20 نانوگرم بر میلی لیتر برای گروه مداخله سطوح سرمی ویتامین دی 3 بزرگتر از 30 برای گروه سطوح نرمال؛ عدم تمایل به همکاری شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی بارداری و شیردهی وجود هیپرکلسمی وجود هیپرفسفاتمی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه با سطح سرمی ویتامین دی 3 کمتر مساوی 20 نانوگرم بر میلی لیتر. مداخله بشکل تزریق داخل عضلانی تک دوز ویتامین دی حاوی 300000 واحد ویتامین دی است. گروه کنترل: سطوح سرمی نرمال ویتامین دی 3 (بیشتر مساوی 30)

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در سطوح سرمی OHD25 قبل و بعد از تزریق و انجام عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190126042496N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-24, ۱۳۹۸/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شاه محمدی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

+98 21 2271 8001

آدرس ایمیل

mr_shahmohammadi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-06, ۱۳۹۸/۰۱/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-08, ۱۳۹۸/۰۷/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر حاد تجویز تک دوز بالای ویتامین D3 و تاثیر مزمن سطوح سرمی نرمال OHD-25 بر عوارض روند جراحی و پیامدهای بالینی در بیماران تحت جراحی تومور مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین د بر تسریع بهبودی بعد از جراحی مغز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی قانونی بیماران ≤ 18 سال تشخیص قطعی تومور مغزی و نیازمند جراحی کرانیوتومی سطوح سرمی OHD-25 کوچکتر مساوی 20 نانوگرم بر میلیلیتر برای گروه مداخله سطوح سرمی OHD-25 بزرگتر از 30 نانوگرم بر میلیلیتر برای گروه سطوح نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به همکاری بیمار یا ولی قانونی وی در آغاز مطالعه شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی همزمان با مطالعه حاضر بارداری و شیردهی وجود هیپرکلسمی وجود هیپرفسفاتیسم ابتلا به توبرکلوزیس ابتلا به سارکوئیدوزیس سابقه سنگ کلیه

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران- اوین- جنب بیمارستان طالقانی- دانشکده

پزشکی- طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1939547 - 1985717434

تاریخ تایید

1397/03/27, 2018-06-17

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تومور مغزی کاندید عمل جراحی کرانیوتومی

کد ICD-10

C71

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of brain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات در سطوح سرمی 25OHD قبل و بعد از تزریق و انجام عمل جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری سطوح سرمی 25OHD در آغاز مطالعه در کلیه بیماران، اندازه‌گیری سطوح سرمی 25OHD روز پنجم پس از جراحی در بیماران گروه مداخله که پیش از عمل به تک دوز بالای ویتامین د دریافت کرده اند

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری آزمایشگاهی سطوح سرمی 25OHD با استفاده از کیت های شرکت مونوباند و به روش Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی فعال حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مدت زمان جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقدار سی سی خون از دست رفته حین جراحی با استناد بر تخمین متخصص بیهوشی

2

شرح متغیر پیامد

بروز فیبربلاسیون بطنی حین عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 1

هر نمونه یک بیمار مبتلا به تومور مغزی است که تحت عمل جراحی

کرانیوتومی قرار خواهد گرفت

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای شرکت کنندگان دریافت تزریق حمایتی ویتامین جهت تقویت و بهبود وضعیت سلامتی توضیح داده خواهد شد و در صورت رضایت وارد مطالعه میشوند. اما از آنجا که این تزریق مابین درمانهای روتین بیماران در بخش و توسط پرستاران اجرا خواهد شد بیمار نسبت به زمان دریافت ویتامین و نوع آن بی اطلاع می ماند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه حاضر یک مطالعه نیمه تجربی است که در آن تصادفی سازی مصادق ندارد. یک گروه با کمبود ویتامین د مداخله با ویتامین را دریافت خواهند کرد و بر گروه با سطوح سرمی نرمال هیچ مداخله ای صورت نمی پذیرد. دو گروه از نظر عواقب پس از جراحی مقایسه خواهند شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

حین مدت زمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

3

شرح متغیر پیامد
بروز ایست قلبی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مدت زمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

4

شرح متغیر پیامد
بروز برادیکاردی شدید حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مدت زمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

5

شرح متغیر پیامد
بروز افت فشارخون حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مدت زمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

6

شرح متغیر پیامد
بروز افزایش فشارخون حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مدت زمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

7

شرح متغیر پیامد
بروز هماتوم داخل جمجمه بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان
(نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی - (CT) computerized tomography
(Magnetic resonance imaging (MRI - scan)

8

شرح متغیر پیامد
بروز ادم مغز بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان
(نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی - (CT) computerized tomography
(Magnetic resonance imaging (MRI - scan)

9

شرح متغیر پیامد
بروز تشنج بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان
(نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

10

شرح متغیر پیامد
بروز انفارکتوس میوکارد (MI) بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان
(نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

11

شرح متغیر پیامد
بروز ترومبوز وریدهای عمقی (DVT) بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان
(نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

12

شرح متغیر پیامد
بروز آمبولی ربوی (PE) بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان
(نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

13

شرح متغیر پیامد
بروز مننژیت بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان
(نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

14

شرح متغیر پیامد
بروز عفونت محل زخم بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان
(نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشکی

15

شرح متغیر پیامد
بروز سپسیس بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از عمل تا پایان مدت بستری هر بیمار در بیمارستان (نهایت تا مدت 1 ماه پس از عمل)

نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک

گروه کنترل: بیماران با سطوح سرمی ویتامین د (25OHD) >30 ، بدون هیچگونه مداخله‌ای.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

16

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد روزهای بعد از عمل از زمان ورود به آی سی یو تا زمان ترخیص از آی سی یو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهای اقامت در آی سی یو با استناد بر مدارک پزشکی و پرونده بیمار

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شاه محمدی

آدرس خیابان

تهران - میدان تجریش بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

25719 21 98+

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

17

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعداد کل روزهای بستری بیمار در بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد کل روزهای اقامت در بیمارستان با استناد بر مدارک پزشکی و پرونده بیمار

18

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر بیماران طی یک ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی تا یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با توجه به مدارک بیمارستانی و همچنین پرسش تلفنی از بیمار یا همراهان وی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی بیمارستان شهدای

تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران ، میدان تجریش ، بیمارستان شهدای تجریش ، مرکز

تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19839-63113

تلفن

1022 2270 21 98+

ایمیل

neurofunctional.cntr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات جراحی مغز واعصاب عملکردی بیمارستان شهدای

تجریش

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

19

شرح متغیر پیامد

مرگ ومیر بیماران طی شش ماه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از عمل جراحی تا شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه تلفنی با بیمار یا همراهان وی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه بیماران با سطوح سرمی 25OHD کمتر مساوی 20 که بعنوان گروه با کمبود ویتامین د شناخته شده و مداخله بر روی آنها صورت می پذیرد. مداخله تزریق تک دوز ویتامین د حاوی 300000 واحد بین المللی ویتامین د است که بصورت یک مرحله تزریق داخل عضلانی توسط پرستار برای هر یک از بیماران قبل از عمل تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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
محمدرضا شاه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شاه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان
طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل

mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شاه محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید
بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
9770 2243 21 98+
ایمیل
mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

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