پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

تعیین اثر حاد تجویز تک دوز بالای ویتامین D3 و سطوح سرمی نرمال ویتامین دی 3 بطور مزمن بر عوارض روند جراحی و پیامد های 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 مارکرهای مذکور در روز 5 پس از جراحی درگروه 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 درهر 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 کرانیوتومی 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 کارآزمايي باليني بارداری و شیردهی وجود هیپرکلسمی وجود هیپرفسفاتمی

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات در سطوح سرمی 25OHD 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: **۱۳۹۸/۰۵/۰۲ ,2019-07-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 2019-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شاه محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8001

آدرس ایمیل

mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۷, 2019-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۱۶, 2019-10-08

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
تاثیر 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 ولي قانوني 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 ولي قانوني وی در آغاز مطالعه شرکت در سایر مطالعات کارآزمایي بالیني همزمان با مطالعه حاضر بارداری و شیردهی وجود هیپرکلسمی وجود هیپرفسفاتمی ابتلا به توبرکلوزیس ابتلا به سارکوئیدوزیس سابقه سنگ کلیه
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)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 مصداق 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
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
1985717434 - 1939547
تاریخ تایید
2018-06-17, ۱۳۹۷/۰۳/۲۷
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
اندازه گیری سطوح سرمی 25OHD در آغازمطالعه در کلیه بیماران، اندازه گیری سطوح سرمی 25OHD روز پنجم پس از جراحی در بیماران گروه مداخله که پیش از عمل یه تک دوز بالای ویتامین د دریافت کرده اند
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی سطوح سرمی 25OHD با استفاده از کیت های شرکت مونوبایند 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 فیبریلاسیون بطنی حین عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مدت زمان جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس تشخیص پزشک

3

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

4

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

5

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

6

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

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 پزشک - computerized tomography (CT) scan - یا Magnetic resonance imaging (MRI)

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 پزشک - computerized tomography (CT) scan - یا Magnetic resonance imaging (MRI)

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 پزشک

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 پزشک

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 پزشک

12

شرح متغیر پیامد
بروز آمبولی ریوی (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 پزشک

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 پزشک

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 پزشک

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

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

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

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
گروه کنترل: بیماران با سطوح سرمی نرمال ویتامین د (25OHD >30)، بدون هیچگونه مداخله ای.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شاه محمدی
آدرس خیابان
تهران - میدان تجریش بیــمارستان شهداي تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 25719
ایمیل
Pr_shohada@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 2270 1022
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

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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
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
+98 21 2243 9770
ایمیل
mr_shahmohammadi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی-دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19839-63113
تلفن
+98 21 2243 9770
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