پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر اسیدفولیک و مکمل ویتامین D در پیشگیری از بروز حملات عروق مغزی در بازه زمانی 3 ماهه در سال 97-1396 در بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان شهید بهشتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این کارآزمایی بالینی قصد داریم که اثر تأثیر اسیدفولیک و مکمل ویتامین D را در پیشرفت شدت استروک بر اساس پرسشنامه NIHSS در بازه زمانی 3 ماهه در سال 98-1397 در بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان شهید بهشتی ارزیابی کنیم.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه موازی، سه‌سویه‌کور، تصادفی‌شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت سه‌سویه‌کور انجام خواهد شد؛ بدین صورت که بیمار، درمانگر، فردی که پیامد را ارزیابی می‌کند و متخصص آماری که مسئول تجزیه و تحلیل داده‌ها می‌باشد، از نوع دارو بی‌اطلاع خواهند بود. روش تخصیص تصادفی بر اساس بلوک بندی انجام می شود. از بلوک های 4 تایی استفاه می شود. لیست 24 بلوک ها نوشته می شود و به صورت رندوم یک عدد انتخاب و نمونه گیری بر اساس آن ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- رضایت افراد - ابتلا به استروک هموراژیک یا ایسکمیک با هر شدتی - سن بین 30 تا 60 - عدم مصرف داروهای مکمل غذایی از قبیل ویتامین‌ها - عدم بارداری - نداشتن سابقه حساسیت به داروها - اولین اپیزود استروک - نداشتن مشکل بلع - ساکن استان قم

گروه‌های مداخله

گروه کنترل A: بیماران مبتلا به استروک مغزی که تحت درمان روتین قرار می‌گیرند. به همراه پلاسبوی دو داروی دیگر گروه B: گروه مبتلا به سکته مغزی که علاوه بر درمان روتین، تحت درمان با اسیدفولیک خوراکی تجویزی به مدت سه ماه و با دوز 5 میلی‌گرم یک بار در روز قرار می‌گیرند. به همراه پلاسبوی ویتامین D گروه C: گروه مبتلا به سکته مغزی که علاوه بر درمان روتین، تحت درمان با ویتامین D تجویزی به مدت سه ماه و با دوز 1000IU یک بار در روز قرار می‌گیرند. به همراه پلاسبوی اسیدفولیک گروه D: گروه مبتلا به سکته مغزی که علاوه بر درمان روتین، تحت درمان با اسیدفولیک تجویزی به مدت سه ماه و با دوز 5 میلی‌گرم یک بار در روز و ویتامین D تجویزی به مقدار 1000IU یک بار در روز قرار می‌گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

وقوع دوباره انواع استروک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190305042937N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۵/۱۹, 10-08-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۵/۱۹, 10-08-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۱۹, 2019-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سروش شریفی مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7789 6429

آدرس ایمیل

soroush9566@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تأثیر اسیدفولیک و مکمل ویتامین D در پیشگیری از بروز حملات عروق مغزی در بازه زمانی 3 ماهه در سال 97-1396 در بیماران مراجعه‌کننده به بیمارستان شهید بهشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

اقر اسیدفولیک و ویتامین دی در استروک مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف قبلی مکمل‌ها عدم بارداری توانایی بلع دارو نداشتن سابقه حساسیت به دارو رضایت افراد اولین اپیزود استروک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مشکلات بلع

سن

از سن **30 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی بر اساس بلوک بندی انجام می شود. از بلوک های 4 تایی استفاه می شود. لیست 24 بلوک ها نوشته می شود و به صورت رندوم یک عدد انتخاب و نمونه گیری بر اساس آن ادامه می یابد. ABCD, ABDC, ACBD, ACDB, ADBC, ADCB, BACD, BADC, BCAD, BCDA, BDAC, BDCA, CABD, CADB, CBAD, CBDA, CDAB, CDBA, DABC, DACB, DBCA, DBAC, DCAB, DCBA

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها و پلاسبو در بسته‌بندی‌های یک شکل قرار می‌گیرند. بر روی بسته‌ها حروف اختصاری A، B، C و D نوشته می‌شود و تحویل منشی داده می‌شود. لازم به ذکر است که منشی طرح، از محتوای بسته‌ها اطلاعی ندارد. به ترتیب واردشدن بیماران به طرح، بر اساس نتیجه بلوک بندی بیمار بسته مورد نظر خود را تحویل خواهند گرفت و توضیحات دقیق نحوه مصرف داروها توسط منشی ارایه داده می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 قم

آدرس خیابان

خیابان محمدامین، صفاشهر، معاونت پژوهشی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2018-12-04, ۱۳۹۷/۰۹/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی

کد ICD-10

G90-G99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز استروک راجعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه NIHSS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه B: گروه مبتلا به سکته مغزی که علاوه بر درمان روتین، تحت درمان با اسیدفولیک خوراکی تجویزی به مدت سه ماه و با دوز 5 میلی‌گرم یک بار در روز قرار می‌گیرند. به همراه پلاسبوی ویتامین D

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه C: گروه مبتلا به سکته مغزی که علاوه بر درمان روتین، تحت درمان با ویتامین D تجویزی به مدت سه ماه و با دوز 1000IU یک بار در روز قرار می‌گیرند. به همراه پلاسبوی اسیدفولیک

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه D: گروه مبتلا به سکته مغزی که علاوه بر درمان روتین، تحت درمان با اسیدفولیک تجویزی به مدت سه ماه و با دوز 5 میلی‌گرم یک بار در روز و ویتامین D تجویزی به مقدار 1000IU یک بار در روز قرار می‌گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل A: بیماران مبتلا به استروک مغزی که تحت درمان روتین قرار می‌گیرند. به همراه پلاسبوی دو داروی دیگر
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سروش شریفی مقدم
آدرس خیابان
قم - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3612 2000
ایمیل
bmc@muq.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان شریفی‌پور
آدرس خیابان
قم - خیابان لواسانی - دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
36122000
تلفن
+98 25 3770 6470
ایمیل
bmc@muq.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
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 قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 6470
ایمیل
ehsansharifipoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
احسان شریفی‌پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
قم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر

قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 6470
ایمیل
ehasnsharifipoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
سروش شریفی مقدم
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
قم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 6470
ایمیل
soroush9566@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از اطلاعات افراد پس از حذف نام شناسایی قابل اشتراک‌گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
صرفا استفاده جهت داشتن پس زمینه برای مطالعات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مرکز تحقیقات علوم اعصاب بیمارستان شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به رییس گروه مغز و اعصاب دانشگاه علوم پزشکی قم
سایر توضیحات