

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر تجویز دوز بالای ویتامین دی بر سطح سرمی بیومارکر آسید نورونی Neuron Specific Enolase (NSE) در بیماران با سکته مغزی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دوز بالای ویتامین دی بر سطح سرمی بیومارکر آسید نورونی (Neuron Specific Enolase) در بیماران با سکته مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی کور نشده شامل ۲ گروه کنترل و مداخله با گروه های موازی، تصادفی شده با استفاده از دستور RAND نرم افزار اکسل، بر روی ۴۰ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 40 بیمار مراجعه کننده به کلینیک نورولوژی بیمارستان امام حسین تهران، با سکته مغزی ایسکمیک متوسط (NIHSS 5-15) وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد که بیماران گروه A علاوه بر درمان استاندارد تک دوز ویتامین D با دوز ۶۰۰۰۰ واحد را به صورت تزریق عضلانی دریافت خواهند کرد. پنج سی سی نمونه خون وریدی روز اول بستری (قبل از دریافت ویتامین D) و همچنین روز سوم ورود به مطالعه سنجش سطح خونی neuron specific enolase از بیماران گرفته خواهد شد. برای ارزیابی اثربخشی بالینی NIHSS به صورت روزانه تا زمان بستری در بیمارستان و Barthel index سه ماه بعد از بروز سکته مغزیمورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران 16 تا 75 ساله با سکته مغزی متوسط (NIHSS 5-15) شرایط عدم ورود: بیمارانی که در یک ماه اخیر دچار حمله قلبی شده اند و افرادی که دارای سطح ویتامین D بالاتر از 30ng/ml باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران دریافت کننده ۶۰۰۰۰ واحد ویتامین دی به صورت تک دوز عضلانی علاوه بر درمان استاندارد گروه کنترل: بیماران دریافت کننده درمان استاندارد

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تغییر neuron-specific enolase بین دو گروه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120703010178N24

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۱/۲۰, 09-04-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-04-2021, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۱/۲۰, 2021-04-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

آدرس ایمیل

sistanizadm@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۰۱, 2021-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز دوز بالای ویتامین دی بر سطح سرمی بیومارکر آسید نورونی (Neuron Specific Enolase) در بیماران با سکته مغزی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوز بالای ویتامین دی در بهبود سکته مغزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سکته مغزی ایسکمیک سن بالای ۱۶ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سکته قلبی در ۳۰ روز اخیر سطح ویتامین D بالاتر از 30ng/ml
سن
 از سن 16 ساله تا سن 75 ساله
جنسیت
 هر دو

فاز مطالعه
 2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
 بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
 تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
 نمونه خون

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.
 تصادفی سازی با روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از لیست
 اعداد تصادفی ایجاد شده توسط عملگر RAND نرم افزار Excel
 صورت گرفت. مراحل به صورت زیر انجام شد: ۱- در ستون A شماره
 های ۱ تا ۳۰ گروه کنترل و شماره های ۳۱ تا ۶۰ گروه مداخله در نظر
 گرفته شد ۲- در ستون B دستور RAND اجرا شد ۳- ستون A , B به
 یک صفحه دیگر منتقل و paste value شد ۴- جدول بر اساس ستون
 B مرتب (sort) شد که بر اساس اعداد رندوم ایجاد شده گروه‌های
 کنترل و مداخله توزیع شدند ۵- اعداد ۱ تا ۶۰ در ستون C تایپ شد و
 ستون B حذف شد و بیماران ۱ تا ۶۰ به صورت تصادفی به کنترل و
 مداخله تخصیص یافتند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک تهران تهران ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1399.213

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک

کد ICD-10

163.9

توصیف کد ICD-10

ischemic stroke

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییرات neuron-specific enolase در دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ۳ روز پس از ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت EIA جهت اندازه‌گیری neuron-specific enolase

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اسکیل سازمان بهداشت جهانی برای استروک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا زمان ترخیص از بیمارستان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازمان بهداشت جهانی برای استروک

2

شرح متغیر پیامد

بارتل ایندکس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳ ماه بعد از سکته مغزی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بارتل ایندکس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده 600000 واحد ویتامین دی بصورت

تزریق عضلانی در روز صفر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت رژیم استاندارد درمانی

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولوژی، بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

امید حسامی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

8081 7755 21 98+

فکس

ایمیل

Tomyseti2009@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.ehmc.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

طاهره شمس

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی)

پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

87121 23 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://pharmacy.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

امید حسامی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های مغز و اعصاب/ استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

نورولوژی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، پایین تر از مترو شهید مدنی، مرکز

پزشکی، آموزشی، پژوهشی و درمانی امام حسین (ع).

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

0087 8820 21 98+

فکس

ایمیل

hesami.omid@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد سیستانی زاد

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1991953381

تلفن

0087 8820 21 98+

فکس

ایمیل

sistanizadm@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ستاره ایرانی‌شاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تقاطع نبایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

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