

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر نوروپروتکتیو ویتامین D روی بیماران آسیب تروماتیک مغز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر نوروپروتکتیو ویتامین D در بیماران ترومای مغزی در بیمارستان امام خمینی ساری

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش جراحی مغز و اعصاب بیمارستان امام خمینی ساری بوده و مدت زمان لازم برای جمع آوری نمونه ها شش ماه می باشد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران بستری شده در اورژانس و سپس منتقل شده به بخش نوروسرجری و یا ICU، در مدت مطالعه، به صورت سرشماری و بدون انتخاب ارادی، حجم نمونه مورد نظر را تشکیل می دهند. بیماران

متلا به مرگ مغزی، درجه هوشیاری برابر 3، بیمارانی که کمتر از 5 روز بستری می شوند، صدمات نافذ مغزی، همراه بودن ضایعات

شدید غیر از صدمات مغزی مانند هموتوراکس یا همو پریتون و یا هرگونه صدمه ای که نیازمند به جراحی سریع بودند و فرصت برای

بررسی از نظر مغز و اعصاب در مراحل اول وجود نداشته است و کمبود ویتامین D براساس مقدار استاندارد گزارش شده. و کمتر از 30

و بیشتر از 60 نانوگرم بر میلی لیتر باشد

#### گروه های مداخله

1- در گروه اول تجویز VDH به صورت تک دوز (150000 واحد) پس از بستری انجام می شود 2- گروه دوم که گروه شاهد می باشد دارونما

تجویز می گردد

#### متغیرهای پیامد اصلی

سطح هوشیاری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191026045243N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سجاد شفیعی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1630 3336 11 98+

#### آدرس ایمیل

sajad.shafiee@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-22، ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-21، ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر نوروپروتکتیو ویتامین D روی بیماران آسیب تروماتیک مغز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی نوروپروتکتیو ویتامین D روی بیماران آسیب تروماتیک مغز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بستری شده در اورژانس و سپس منتقل شده به بخش نوروسرجری کلیه بیماران بستری شده در اورژانس و سپس منتقل

شده به بخش ICU

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به مرگ مغزی درجه هوشیاری برابر 3 بیمارانی که کمتر از 5 روز بستری می شوند صدمات نافذ مغزی همراه بودن ضایعات شدید

غیر از صدمات مغزی سطح ویتامین D کمتر از 30 و بیشتر از 60

نانوگرم بر میلی لیتر سطح ویتامین D کمتر از 30 و بیشتر از 60

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

**1**

شرح  
ترومای مغزی  
کد ICD-10  
S06  
توصیف کد ICD-10  
Intracranial injury

**متغیر پیامد اولیه****1**

شرح متغیر پیامد  
سطح هوشیاری  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه و 7 و 90 روز  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
سطح هوشیاری گلاسکو

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1**

شرح مداخله  
گروه مداخله: تمام بیماران سطح ویتامین D بالای 30 دارند در گروه اول تجویز روزانه VDH به مدت 5 روز پس از بستری انجام می‌شود و در گروه دوم که گروه شاهد می‌باشد دارونما تجویز می‌گردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: تمام بیماران سطح ویتامین D بالای 30 دارند در گروه دوم که دارونما تزریق می‌شود

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1**

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد شفیعی  
آدرس خیابان  
بلوار امیر مازندرانی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

این مطالعه از نوع کار آزمایشی بالینی تصادفی شده می‌باشد بیمارانی که دارای شرایط ورود به مطالعه بوده اند . طی 5 روز پس از بستری داروها در پاکت هایی با شماره های مشخص گذاشته شد که این پاکت ها به هنگام تجویز توسط پرستار که اطلاعی از محتوای پاکت ها نداشت به بیماران داده شد. در نتیجه بیماران به دو گروه 42 نفره A و B تقسیم شدند. با توجه به قرار گیری بیماران در دو گروه مورد بررسی، بیمارانی که در گروه A قرار گرفته اند یک عدد سرنگ حاوی 2 CC ویتامین D به صورت تزریقی و بیمارانی که در گروه B قرار گرفته اند (دارونما)، یک عدد سرنگ حاوی 2 CC آب مقطر را خواهند نمود روز اول و قبل از شروع تقسیم کلیه بیماران از نظر وضعیت هوشیاری بررسی می گردند و در هر دو گروه پس از تجویز دارو و گذشت 7 روز از آخرین تجویز مجددا وضعیت هوشیاری بررسی شده و مقایسه انجام می شود

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق بیمارستان آموزشی و درمانی امام(ره) ساری-دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**آدرس خیابان**

خیابان امیر مازندرانی بیمارستان امام خمینی گروه جراحی مغز و اعصاب

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

48166-33131

**تاریخ تایید**

1398/04/25, 2019-07-16

**کد کمیته اخلاق**

متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار امیر مازندرانی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48166-33131  
تلفن  
1630 3336 11 98+  
فکس  
1630 3336 11 98+  
ایمیل  
sajad.shafiee@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد شفیعی  
موقعیت شغلی  
استادیار هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب  
آدرس خیابان  
بلوار امیرمازندرانی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48166-33131  
تلفن  
1630 3336 11 98+  
فکس  
1630 3336 11 98+  
ایمیل  
sajad.shafiee@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
[https://fa.irct.ir/user/trial/43279/update/scientific\\_queries\\_contact](https://fa.irct.ir/user/trial/43279/update/scientific_queries_contact)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد شفیعی  
موقعیت شغلی  
استادیار هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی مغز و اعصاب

کد پستی  
48166-33131  
تلفن  
1700 3336 11 98+  
فکس  
1630 3336 11 98+  
ایمیل  
sajad.shafiee@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
مجید سعیدی  
آدرس خیابان  
بلوار امیر مازندرانی  
شهر  
ساری  
استان  
مازندران  
کد پستی  
48166-33131  
تلفن  
1630 3336 11 98+  
فکس  
1630 3336 11 98+  
ایمیل  
majid.saeidi125@gmail.com  
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 ساری  
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  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
نام کامل فرد مسوول  
سجاد شفیعی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی

## 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

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48166-33131

تلفن

48166-33131

فکس

1630 3336 11 98+

ایمیل

sajad.shafiee@gmail.com

آدرس صفحه وب

[https://fa.irct.ir/user/trial/43279/update/data\\_updater\\_contact](https://fa.irct.ir/user/trial/43279/update/data_updater_contact)