

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی تاثیر ویتامین D بر پیامد های بالینی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی اعصاب مبتلا به خونریزی ساب آراکنوئید آنوریسمال مغزی به صورت کارآزمایی بالینی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۴
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

با توجه به نقش ویتامین D در عملکرد سیستم ایمنی بدن، قلب و عروق و مغز محققین بر آن شدند تا به بررسی تاثیر تزریق ویتامین D بر پیامد بالینی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی اعصاب مبتلا به خونریزی ساب آراکنوئید آنوریسمال مغزی بپردازند.

طراحی

تعداد 68 بیمار بر اساس سطح ویتامین دی به دو گروه سطح ویتامین بین 10 تا 30 و گروه بین 30 تا 100 تقسیم می شوند. مجدداً گروه ها به دو زیر شاخه کنترل و مداخله تقسیم شدند. و در نهایت 4 گروه خواهیم داشتیم.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش ICU جراحی اعصاب بیمارستان قائم مشهد انجام خواهد گرفت. بیماران پس از ورود به مطالعه در 4 گروه اشاره شده قرار می گیرند. مداخله اصلی در این مطالعه تزریق ویتامین D میباشد. و ما دو گروه مداخله خواهیم داشت. متناظر بیماران گروه های مداخله دو گروه کنترل برای مقایسه بهتر و دقیق تر نیز خواهیم داشت. در روز 3 ام پس از خونریزی که بیماران شرایط پایداری نسبی دارند. یک دوز ویتامین D تزریقی که حاوی 300000 واحد ویتامین می باشد به صورت عضلانی تزریق خواهد شد. این میزان ویتامین دی برای کسانی سطح خونی کمتر از 100 دارند اثرات مسمومیت ایجاد نمی کند. سپس نتایج این تزریق در طول بستری بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به SAH آنوریسمال بیماران بستری در ICU سن بیشتر 18 سال هوشیاری بر اساس GCS بین 7 تا 15

گروه های مداخله

در گروه مداخله بیماران در روز 3 ام پس از 300.000unit از SAH ویتامین D تزریقی به صورت عضلانی تزریق خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مرگ و میر پیامد های بالینی بر اساس mRS و GOS مدت زمان بستری در ICU

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211208053333N1

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D بر پیامد های بالینی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی اعصاب مبتلا به خونریزی ساب آراکنوئید آنوریسمال مغزی به صورت کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین دی بر بهبود پیامد بیماران خونریزی های مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه
هدف اصلی مطالعه
 درمانی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خونریزی زیر عنکبوتیه آنوریسمال

کد ICD-10

I60

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic subarachnoid hemorrhage

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول بستری بیمار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

پیامد های بالینی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در هنگام ترخیص و 6 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار های Glasgow و modified rankin scale

Outcome Score

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در انتهای بستری

نحوه اندازه گیری متغیر

مدت بستری بر اساس روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران با سطح ویتامین دی بین 10 تا 30 (در این گروه

یک دوز ویتامین دی تزریقی که حاوی 300 هزار واحد می باشد به

صورت عضلانی در روز 3 پس از بستری تزریق خواهد شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به SAH آنوریسمال ثابت شده بر اساس CTA و یا DSA بستری در

بخش ICU هوشیاری بر اساس GCS بین 7 تا 15 سطح ویتامین D بین

10 تا 100 IU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری هایپرکلسمی (کلسیم اصلاح شده بیشتر از 10.8 mg/dl یا

کلسیم یونیزه بیشتر از 5.2 mg/dl) سطح ویتامین دی کمتر از 10

درمان با دوز بالای ویتامین D (50,000 IU) و یا بیشتر در هفته) جهت

درمان کمبود ویتامین D در 6 ماه اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع درمان دریافتی (دارو و یا دارونما) و پرستاران شاغل در

بخش مراقبت های ویژه از گروه بندی بیماران اطلاع نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

احمدآباد بیمارستان قائم گروه جراحی اعصاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3133815136

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه مداخله: سطح ویتامین بین 31 تا 100 (در این گروه یک دوز ویتامین دی تزریقی که حاوی 300 هزار واحد می باشد به صورت عضلانی در روز 3 پس از بستری تزریق خواهد شد)

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: سطح ویتامین 10 تا 30 (در این گروه 2 سی سی آب مقطر به صورت عضلانی به عنوان دارو نما تزریق خواهد شد.)

طبقه بندی

دارو نما

شرح مداخله

گروه کنترل: سطح ویتامین بین 31 تا 100 (در این گروه 2 سی سی آب مقطر به صورت عضلانی به عنوان دارو نما تزریق خواهد شد.)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد سربزی

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2613 3801 51 98+

ایمیل

sarbeziam951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد سربزی

آدرس خیابان

بلوار شهید فکوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد سربزی

موقعیت شغلی

رژیدنت جراحی اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

آدرس خیابان

خیابان احمد آباد بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699199

تلفن

2613 3801 51 98+

ایمیل

sarbezima951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی محمد سربزی

موقعیت شغلی

رژیدنت جراحی اعصاب

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

جراحی مغز و اعصاب

2613 3801 51 98+
ایمیل
sarbezima951@mums.ac.ir

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
کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
حقیقین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت مشاهده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حدود یک هفته
سایر توضیحات

آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
2613 3801 51 98+
ایمیل
sarbezima951@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد سربزی
موقعیت شغلی
رزدنت جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن