پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 برپیامد بالینی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی اعصاب مبتلا به خونریزی ساب آراکنویید 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. مجددا 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

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران در روز 3 ام پس از 300.000unit ، SAH از 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۱/۱۴ ,03-04-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۱/۱۴ ,03-04-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۱۴ ,2022-04-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی محمد سربزی رودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2613

آدرس ایمیل

pishjoum951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۷ ,2022-03-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۳۰ ,2022-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دی بر بهبود پیامد بیماران خونریزی های مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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 اساسGCS بین 7تا 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ساخت توالی تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

احمدآباد بیمارستان قایم گروه جراحی اعصاب

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

3133815136

تاریخ تایید

2019-09-03, ۱۳۹۸/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.662

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

در طول بستری بیمار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس مشاهدات بالینی

2

شرح متغیر پیامد

پیامد های بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هنگام ترخیص و 6 ماه پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار های modified rankin scale و Glasgow Outcome Score

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مدت بستری بر اساس روز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

2

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

3

شرح مداخله
گروه کنترل: سطح ویتامین 10 تا 30 (دراین گروه 2 سی سی آب مقطر به صورت عضلانی به عنوان دارو نما تزریق خواهد شد.)
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه کنترل: سطح ویتامین بین 31 تا 100 (دراین گروه 2 سی سی آب مقطر به صورت عضلانی به عنوان دارو نما تزریق خواهد شد.)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3801 2613
ایمیل
sarbeziam951@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
938813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد سربزی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2613
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
رزیدنت جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی محمد سربزی
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد بیمارستان قایم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3801 2613
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 داده ها 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
حققین 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