

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر دوز بالای ویتامین C بر بیومارکر فاز حاد مغزی در بیماران دچار آسیب مغزی اکسونال منتشر.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر دوز بالای ویتامین C بر بیومارکر فاز حاد پروتئین S100B مغزی در بیماران دچار آسیب اکسونال منتشر مغزی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار می باشد. بیماران به روش تصادفی بلوکی بر اساس نرم افزار RANDOM به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات بیماران دچار آسیب مغزی مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی پورسینا در سال 1401 ثبت میشود. گروه دارو، ویتامین C و گروه دارونما نرمال سالیین بصورت انفوزیون مدام به مدت 7 روز بصورت وریدی از طریق کاتتر ورید مرکزی دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالغ با سن $16 \leq$ سال و $60 >$ سال و آسیب متوسط و شدید سر، نمره مقیاس کما گلاسکو 12 تا 4 (23) و پذیرش با تشخیص آسیب منتشر مغز و S06.2 در طبقه بندی ICD-10 در 24 ساعت اول آسیب و تشخیص رادیولوژیکی آسیب اکسونال منتشر.

گروه های مداخله

گروه دارو ویتامین C را در دوز 10 گرم / 100 میلی لیتر روزانه بصورت انفوزیون مدام (4.166 میلی لیتر در ساعت) به مدت 7 روز بصورت وریدی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل علاوه نرمال سالیین (100 میلی لیتر با رنگ و شکل مشابه دارو) را روزانه بصورت انفوزیون مدام (4.166 میلی لیتر در ساعت) به مدت 7 روز بصورت وریدی از طریق کاتتر ورید مرکزی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

جهت بررسی پیامد اصلی، سطح پروتئین S100B نمونه خون بیماران در روز اول و سوم و هشتم بستری اخذ شده و پس از جداسازی سرم در فریزر با دمای -80°C - درجه نگهداری و تا زمان سنجش پروتئین S100B توسط کیت تجاری ذخیره خواهد شد. پیامدهای درمان و عوارض شامل نفروپاتی اگزالاتی حاد (مرگ، زندگی نباتی، ناتوانی شدید تحتانی، ناتوانی شدید فوقانی، ناتوانی متوسط تحتانی، ناتوانی متوسط فوقانی، بهبودی خوب تحتانی، بهبودی عملکردی خوب فوقانی) نیز در گروه های مورد مطالعه در فواصل زمانی صفر و یک و سه ماه و بر اساس نمره GOS ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210123050123N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-03-2022, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-30, ۱۴۰۱/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدي دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7633 3626 31 98+

آدرس ایمیل

mehdidehghan.dr@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دوز بالای ویتامین C بر بیومارکر فاز حاد مغزی در بیماران دچار

آسیب مغزی اکسونال منتشر.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی گیلان

آدرس خیابان

گیلان، رشت، خ نامجو، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419371311

تاریخ تایید

2022-03-09, 1400/12/18

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.629

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین ث در ضربه‌های مغزی؛

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بالغ با سن ≤ 16 سال و > 60 سال آسیب اکسونال منتشر متوسط و شدید با نمره مقیاس کما گلاسکو 12 تا 4 پذیرش با تشخیص آسیب منتشر مغزی طبق تعریف ICD-10 S06.2 در 24 ساعت اول آسیب تشخیص رادیولوژیکی آسیب مغزی منتشر اکسونال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای پاتولوژی مشخص در سی تی اسکن مغز که مغایر با تشخیص DAI است مبتلایان به انواع آسیب‌های حاد و مزمن کبدی بیماران با نارسایی کلیوی حاد و مزمن و افراد با خطر بالای ابتلا به سنگ‌های ادراری افراد با بیماری‌های زمینه‌ای نظیر دیابت کنترل نشده، افزایش فشارخون شریانی، بیماری انسدادی مزمن ریوی، بیماریهای خونی، سوء تغذیه یا رژیمهای غذایی غیرمعمول وجود آسیب قبلی سیستم عصبی مرکزی، آسیب نخاعی همزمان، ضایعات فضاگیر نیازمند تخلیه اورژانسی. بیمارانی که قیم آنها رضایت جهت شرکت در مطالعه ندارند. بیماران با تشخیص قبلی بیماریهای روانپریشی یا سوء مصرف مواد. بیماران دچار شوک ویا هیپوکسی یا توقف قلبی تنفسی بدنبال تروما.

سن

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران شناسایی شده به صورت تصادفی بر اساس بلوک تصادفی به دو گروه دارو و دارونما تقسیم می‌شوند و نحوه انتخاب بیماران به این صورت است که هر بیمار بصورت تصادفی در زمان مراجعه به بیمارستان، توسط پزشک اورژانس که با نوع مطالعه آشنا و با نحوه تخصیص بیماران آشنایی ندارد به دو گروه A و B بر اساس نرم افزار RANDOM تقسیم بندی می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پزشک مجری طرح نوع دارو یا دارونما را بر اساس انتخاب A و B در زمان انجام مطالعه تزریق خواهد نمود و دارو بصورت کد A و B نگارش خواهد شد و تزریق کننده، بیمار و تخصیص دهنده اطلاعاتی نسبت به نوع آن ندارند. همچنین به قیم قانونی بیماران در رابطه با اهداف طرح و روش انجام مطالعه توضیحات لازم داده خواهد شد و به آنها اعلام می‌شود که ممکن است یکی از انواع داروهای A و B را دریافت کنند و رضایت آگاهانه از آنها کسب می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیومارکر فاز حاد مغزی پروتئین S100B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول، سوم و هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا S100B

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کمای گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله، سومین و هشتمین روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جدول نمره گلاسکو کما

2

شرح متغیر پیامد

نفروپاتی حاد اگرالاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، روز سوم و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری میزان برونده ادراری و میزان اگزالات و وزن مخصوص
ادرار و اوره و اسید اوریک و کراتینین پلاسما

3

شرح متغیر پیامد

نمره پیامد گلاسکو

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، یک و سه ماه

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار نمره پیامد گلاسکو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ویتامین C در دوز 10 گرم / 100 میلی لیتر
روزانه بصورت انفوزیون مدام (4/166 میلی لیتر در ساعت) به مدت 7
روز

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نرمال سالین (100 میلی لیتر با رنگ و شکل مشابه دارو)
را روزانه بصورت انفوزیون مدام (4/166 میلی لیتر در ساعت) به مدت
7 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی پورسینا

نام کامل فرد مسوول

انوش دهنادی مقدم

آدرس خیابان

گیلان ، رشت ، خ نامجو ، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

5873 3332 13 98+

فکس

9842 3333 13 98+

ایمیل

dehnadi@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر نعمت اله اهانگر

آدرس خیابان

رشت، خیابان پرستار، دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

419371311

تلفن

5308 3334 13 98+

فکس

5308 3334 13 98+

ایمیل

dr.n.ahangar@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 رشت

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

انوش دهنادی مقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

گیلان ، رشت ، خ نامجو ، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713194

تلفن

0133325783

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
گیلان ، رشت ، خ نامجو ، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
0133325783
ایمیل
mehdidehghan.dr@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
انتشار در نشریات معتبر
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
2 سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اساتید و دانشجویان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
انتشار مقاله علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرد مسئول طرح
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پردازش و دریافت
سایر توضیحات

فکس
9842 3333 13 98+
ایمیل
dehnadi@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
انوش دهنادی مقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی
آدرس خیابان
گیلان ، رشت ، خ نامجو ، بیمارستان پورسینا
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713194
تلفن
0133335783
فکس
5783 3332 13 98+
ایمیل
dehnadi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
مهدی دهقان
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی مراقبت ویژه
آخرین مدرک تحصیلی