پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ویتامین D بر پیش آگهی کوتاه مدت سکته مغزی ایسکمیک حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ویتامین D بر پیش آگهی کوتاه مدت سکته مغزی ایسکمیک حاد
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 40 بیمار، لیست تصادفی سازی از طریق وب سایت www. sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی کاشان بطور تصادفی به دو گروه مداخله (دریافت تک دوز ویتامین D+ درمان استاندارد) و کنترل (درمان استاندارد) تقسیم خواهند شدند. برای تمام بیماران در بدو مطالعه MRS ارزیابی و ثبت خواهد شد و همچنین جهت اندازه گیری سطح ویتامین D، در نوبت نمونه خون روتین 2 تا 3 سی سی حجم نمونه بیشتر اخذ و به آزمایشگاه بیمارستان ارسال خواهد شد. بیماران گروه مداخله حداکثر تا 24 ساعت از شروع علائم علاوه بر درمان های استاندارد، تحت تزریق تک دوز ویتامین D عضلانی (IU 300000) قرار میگیرند و بیماران گروه کنترل تحت درمان استاندارد میباشند. پس از شش هفته، سطح ویتامین D و مقیاس رنکین اصلاح شده (MRS) برای هر دو گروه اندازه گیری و مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران بالای 18 سال مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تزریق تک دوز ویتامین D عضلانی (IU 300000)+ درمان استاندارد گروه کنترل: درمان استاندارد
متغیرهای پیامد اصلی
شدت ناتوانی (MRS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220702055334N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-11, ۱۴۰۱/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو جعفریان یزدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2256 1168
آدرس ایمیل
jafarian-a@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین D بر پیش آگهی کوتاه مدت سکته مغزی ایسکمیک حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین D بر پیش آگهی کوتاه مدت سکته مغزی ایسکمیک حاد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بالای 18 سال مبتلا به سکته مغزی ایسکمیک حاد تشخیص داده شده توسط معاینه بالینی و یافته های CT اسکن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پذیرش بعد از 24 ساعت از شروع علائم NIHSS>15 در بدو پذیرش تحت درمان با ویتامین D باشند (حداقل 3 ماه اخیر) دریافت آلتپلاز سابقه بدخیمی

سن

از سن **19 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا گروه مداخله را با حرف A و گروه کنترل را با حرف B کدگذاری کرده و سپس با استفاده از وب سایت .www sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists لیست تصادفی سازی را با انتخاب حجم نمونه 40 (دو گروه 20 تایي) و با روش بلوک بندی چهارتایي متعادل شده (10 بلوک 4 تایی) تهیه شد. سپس از طریق لیست تصادفی سازی بدست آمده، افراد وارد شده به مطالعه به یکی از دو گروه A یا B تخصیص داده خواهند شد. به عنوان مثال فرض شود که در بلوک چهار تایی اول، نحوه جایگشت به صورت ABBA باشد بنابراین اولین و چهارمین نمونه به گروه A و دومین و سومین نمونه به گروه B تخصیص داده خواهند شد و به همین منوال تا آخرین نمونه (نفر 40 ام) ادامه خواهد یافت.

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2022-06-19, ۱۴۰۱/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1401.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته مغزی ایسکمیک حاد

کد ICD-10

I63

توصیف کد ICD-10

Cerebral infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ناتوانی (MRS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره گذاری مختص MRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله حداکثر تا 24 ساعت از شروع علائم علاوه بر درمان های استاندارد (شامل آنتی پلاکت (آسپیرین 325mg استت و 80mg روزانه)، کاهنده چربی (آتورواستاتین 80mg استت و 40mg دو بار در روز)، هیدراتاسیون (به طور متوسط 1.5L نرمال سالین روزانه) و پنتاپرازول (40mg روزانه) با توجه به شرایط هر بیمار)، تحت تزریق تک دوز ویتامین D عضلانی (300000 IU) از شرکت اسوه ساخت ایران قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان استاندارد شامل آنتی پلاکت (آسپیرین 325mg استت و 80mg روزانه)، کاهنده چربی (آتورواستاتین 80mg استت و 40mg دو بار در روز)، هیدراتاسیون (به طور متوسط 1.5L نرمال سالین روزانه) و پنتاپرازول (40mg روزانه) با توجه به شرایط هر بیمار

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

آرزو جعفریان یزدی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9227
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715988141
تلفن
+98 31 5558 9399
ایمیل
research@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
آرزو جعفریان یزدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، میرعماد 10، پلاک 7، واحد 19
شهر
تهران
استان
اصفهان
کد پستی
1587836151
تلفن
+98 21 2256 1168
ایمیل
Arezoo.jafarian1991@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر سید علی مسعود
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5558 9333
ایمیل
beheshtihospital@kaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
آرزو جعفریان یزدی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، میرعماد 10، پلاک 7، واحد 19
شهر
تهران
استان
اصفهان
کد پستی
1587836151
تلفن

+98 21 2256 1168
ایمیل
Arezoo.jafarian1991@yahoo.com

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