پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر ترهالوز بر نشانگرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و مرگ و میر در بیماران مبتلا به تروما سر: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور پلاسبو کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثر ترهالوز بر نشانگرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و مرگ و میر در بیماران مبتلا به تروما سر

طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی شده موازی دو سو کور می باشد. هشتاد شرکت‌کننده به‌طور تصادفی به دریافت مکمل تره هالوز در روز (40 نفر) یا دارونما (40 نفر) اختصاص داده می‌شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سو کور است. جمعیت هدف شامل افراد تروما سر در بیمارستان الزهرا می باشند . نمونه ها به صورت تصادفی به گروه مداخله و دارونما تقسیم و به مدت 7روز مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. قبل و بعد از مداخله نشانگرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی اندازه گیری خواهد شد و همچنین مرگ و میر 28، 60 و 90 روزه و میزان اقامت آن در بخش مراقبت های ویژه پس از مطالعه. برای دوسوکور کردن این تحقیق، قبل از شروع مطالعه همه کپسول ها توسط فردی غیر از پژوهشگر به صورت A و B کدگذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود : سن 18-65 سال، تشخیص ضربه سر توسط پزشک و تشخیص تروما بر اساس امتیاز شدت آسیب (ISS) بین جزئی تا شدید، تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه، دستگاه گوارش با عملکرد طبیعی و معیارهای تغذیه روده ای

گروه‌های مداخله

گروه مداخله با فرمول استاندارد و دو کیسه روزانه (هر کیسه حاوی 5 گرم ترهالوز، کلاً 10 گرم ترهالوز در روز) تغذیه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی CRP ، سرعت رسوب گلبول قرمز (ESR) ، امتیاز NUTRIC ، امتیاز SOFA، امتیاز APACHE II، سوپراکسید دیسموتاز (SOD) ، مالون دی آلدئید (MDA) ، ظرفیت آنتی اکسیدانی کل (TAC) ، مرگ و میر 28، 60 و 90 روزه ، مدت اقامت در ICU ، آزمایش گاز خون شریانی (ABG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تاریخ آغاز مطالعه به‌اشتباه ثبت شده بود. این پژوهش از نوع آینده‌نگر است و پس از دریافت کد اخلاق و پیش از اجرای مطالعه، در سامانه IRCT ثبت شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121216011763N55**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-24, ۱۴۰۴/۰۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-07, ۱۴۰۱/۰۸/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا عسکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2110

آدرس ایمیل

askari@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-05-05, ۱۴۰۴/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر ترهالوز بر نشانگرهای التهابی، استرس اکسیداتیو، علائم بالینی و مرگ و میر در بیماران مبتلا به تروما سر: کارآزمایی بالینی تصادفی

دوسوکور پلاسبو کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف ترهالوز در بیماران تروما سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-65 سال تشخیص ضربه سر توسط پزشک و تشخیص تروما بر اساس امتیاز شدت آسیب (ISS) بین جزئی تا شدید تمایل به شرکت در مطالعه و تکمیل فرم رضایت آگاهانه دستگاه گوارش با عملکرد طبیعی و معیارهای تغذیه روده ای

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از تغذیه پرنترال افرادی که تغذیه روده ای را به خوبی تحمل نمی کنند و به هر دلیلی کاملا تحت تغذیه داخل وریدیقرار می گیرند فرآیندهای عفونت، انعقاد داخل عروقی منتشر و هر گونه فعل و انفعالات التهابی که تداخل ایجاد کند اثرات نامطلوب غیر منتظره

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی به نسبت 1:1 به گروه مداخله یا کنترل تخصیص خواهند یافت.تصادف سازی با استفاده از بلوک های 4 تایی و بر اساس جنسیت انجام شده است. برای تصادفی سازی وب سایت زیر استفاده خواهد شد:
https://www.sealedenvelope.com/simple -randomiser/v1/lists

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اجرای این مطالعه به صورت مطالعه دوسوکور، قبل از مداخله، همه ساشه ها توسط یک متخصص تغذیه آموزش دیده کدگذاری می شوند. محققین نمی توانند تا پایان تجزیه و تحلیل داده ها (پنهان سازی) از فرآیند تصادفی سازی مطلع شوند. ترهالوز و دارونما از نظر اندازه، رنگ، شکل کامل شبیه خواهند بود و بیماران و محقق تا پایان آزمایش از محتوای بسته مطلع نخواهد شد.

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

موسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی جمهوری اسلامی ایران (نیماد)

آدرس خیابان

خیابان بعثت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱

تاریخ تایید

2021-09-12, ۱۴۰۰/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.NIMAD.REC.1400.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسیب مغزی با و یا بدون از دست دادن هوشیاری در مدت زمان نامشخص

کد ICD-10

S06.2

توصیف کد ICD-10

Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا (ELISA)

2

شرح متغیر پیامد

نرخ رسوب گلبول قرمز (ESR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز NUTRIC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق امتیاز دهی پرسشنامه شامل APACHE II و SOFA

4

شرح متغیر پیامد

سوپراکسید دیسموتاز (SOD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید (MDA)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت آنتی اکسیدانی کل (TAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا (ELISA)

7

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر 28، 60 و 90 روزه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز 28 و 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از آمار های رسمی

8

شرح متغیر پیامد
مدت اقامت و مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرونده پزشکی بیمار

9

شرح متغیر پیامد
آزمایش گاز خون شریانی (ABG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

10

شرح متغیر پیامد
امتیاز SOFA
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله (7 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه SOFA

11

شرح متغیر پیامد
امتیاز APACHE II
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله (7 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه APACHE II

12

شرح متغیر پیامد
آزمایش گاز خون شریانی (ABG)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و انتهای مداخله (7 روز)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش سلولی خون (CBC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنالیز دستگاهی با استفاده از دستگاه سل کانتر (آنالایزر هماتولوژی)

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا (FBS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش های آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد
نیتروژن اوره خون (BUN)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک

4

شرح متغیر پیامد
کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش بیوشیمیایی با روش آنزیماتیک

5

شرح متغیر پیامد
آلانین ترانس آمیناز (ALT)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش فتومتریک آنزیماتیک

6

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز (AST)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش فتومتریک آنزیماتیک

7

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول Chumlea I

8

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول طول اولنا

9

شرح متغیر پیامد
دور وسط بازو (MAC)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیر کشسان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله با فرمول استاندارد و دو کیسه روزانه (هر کیسه حاوی 5 گرم ترهالوز، کلاً 10 گرم ترهالوز در روز) تغذیه خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل با فرمول استاندارد و دو کیسه پر شده تغذیه خواهند کرد با مالتودکسترین (هر کیسه حاوی 5 گرم مالتودکسترین است، در مجموع 10 گرم مالتودکسترین در روز)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0042
ایمیل
askari@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 1378
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3171

ایمیل

askari@mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3171

فکس

ایمیل

askari@mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،دانشکده تغذیه، گروه تغذیه جامعه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 3171

فکس

ایمیل

askari@mui.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

فایل داده های غیر قابل شناسایی مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گزاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

برای انجام طرح های مشابه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر غلامرضا عسکری askari@mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بعد از دریافت درخواست و بررسی درخواست در طی یک ماه برای فرد فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات