پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثرات مکمل رزوراترول بر بیان برخی ژن های واسطه ی ایمنی و التهاب، فاکتورهاي التهابي، استرس اکسیداتیو و پیامدهاي بالیني در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد دریافت کننده تغذیه انترال بستري در بخش مراقبت هاي ویژه: کارآزمایي بالیني تصادفي شده سه سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل رزوراترول بر بیان برخی ژن های واسطه ی ایمنی و التهاب، فاکتورهاي التهابي، استرس اکسیداتیو و پیامدهاي بالیني در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی (Stroke) حاد ایسکمیک دریافت کننده تغذیه انترال بستري در بخش مراقبت هاي ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، سه سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار مبتلا به سکته ی مغزی حاد ایسکمیک، تصادفی‌سازی با استفاده از بلوک‌های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان فیروزگر است. بیماران به‌صورت تصادفی به دو گروه دریافت‌کننده مکمل رزوراترول (30 نفر) یا دارونما (30 نفر) تقسیم خواهند شد. روزانه سه عدد کپسول رزوراترول حاوی 250 میلی گرم رزوراترول و 10 میلی گرم عصاره پوست انگور و یا سه عدد کپسول دارونما (حاوی نشاسته ذرت، مشابه با کپسول رزوراترول از نظر اندازه، شکل، بسته‌بندی، بو و طعم) را به مدت 28 روز تجویز می شود. شدت استروک با استفاده از مقیاس سنجش استروک NIHSS اندازه‌گیری خواهد شد. 10 سی‌سی نمونه خون وریدی در ابتدا و انتهای مطالعه از شرکت‌کنندگان جمع‌آوری و به منظور انجام quantitative real-time PCR، سلول‌های تک‌هسته‌ای و سپس RNA استخراج و با استفاده از کیت به cDNA تبدیل خواهد شد. سطح سرمی IL-1β و IL-6 با استفاده از کیت و به روش الایزا، ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی سرم و سطح سرمی مالون‌دی‌آلدهید با استفاده از کیت و به روش کالری‌متری ارزیابی خواهد شد. محقق، پزشک متخصص نورولوژی، افرادی که در خون‌گیری و ارزیابی نمونه‌ها مشارکت دارند و فردی که آنالیز آماری را انجام خواهد داد از قرار گرفتن فرد در گروه مداخله یا کنترل مطلع نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به سکته ی مغزی حاد ایسکمیک دریافت کننده تغذیه انترال بستري در بخش مراقبت هاي ویژه

گروه‌های مداخله

کپسول رزوراترول حاوی 250 میلی گرم رزوراترول و 10 میلی گرم عصاره پوست انگور سه بار در روز معادل 750 میلی گرم رزوراترول و 30 میلی گرم عصاره پوست انگور، کپسول دارونما (حاوی مالتودکسترین)

متغیرهای پیامد اصلی

بیان ژن IL-1β؛ امتیاز شدت استروک NIHSS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به علت کم بودن بیماران واجد شرایط و عدم بیمارگیری طرح چند مرکزی شد و مطالعه در بخش ICU استروک بیمارستان فیروزگر، بخش مراقبت های ویژه بیمارستان شهدای تجریش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بخش مراقبت های ویژه بیمارستان سینا دانشگاه علوم پزشکی تهران, بخش مراقبت های ویژه بیمارستان رسول اکرم انجام خواهد شد. طول مدت مداخله با توجه به مطالعات به 28 روز کاهش یافت. حجم نمونه پیش بینی شده به 60 نفر تغییر یافت. فرد مسوول در بیمارستان فیروزگر تغییر یافت. درصد حمایت مالی به اشتباه 26 درصد نوشته شده بود به 100 درصد تصحیح شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091114002709N61**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-27, ۱۴۰۳/۱۰/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-30, ۱۴۰۳/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-31, ۱۴۰۴/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات مکمل رزوراترول بر بیان برخی ژن های واسطه ی ایمنی و التهاب، فاکتورهاي التهابي، استرس اکسیداتیو و پیامدهاي باليني در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد دریافت کننده تغذیه انترال بستري در بخش مراقبت هاي ویژه: کارآزمایي باليني تصادفي شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

رزوراترول در سکته مغزی حاد ایسکمیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به همکاري و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی قانونی، بیماران 18-85 سال، نمایه توده بدن 35 ≤ کیلوگرم بر متر مربع، شروع مداخله در طول 24 ساعت پس از پذیرش در ICU و عدم سپري شدن بیش از24 ساعت از زمان تشخیص بیماري تا زمان ورود به مطالعه، شدت سکته مغزی بر اساس معیار NIHSS بالاتر از 4، GCS بیمار در بدو مراجعه بیشتر از 3 ، تغذیه به روش تغذیه انترال، دریافت حداقل 80 درصد از فرمولاي تجویزي در طول 48 ساعت اول، عدم وجود کنترا اندیکاسیون هاي مطلق تغذیه انترال (ایلئوس پایدار، ایسکمی دستگاه گوارش، استفراغ صفراوي یا مداوم و انسداد مکانیکی)، احتمال بستري در بخش مراقبت هاي ویژه (28 (ICU روز، عدم ابتلا به آنسفالوپاتی کبدي و سیروز کبدي، عدم ابتلا به سرطان متاستاتیک، عدم ابتلا به عفونت و سپسیس، عدم ابتلا به ایدز (HIV)، عدم ابتلا به هپاتیت، عدم دریافت مکمل ها یا فرمولاهاي تقویت کننده سیستم ایمنی شامل: آرژنین، گلوتامین، کلستروم، ویتامین هاي C و E، سلنیوم، روي و یا اسیدهاي چرب امگا-3 یا مکمل رزوراترول در طول 30 روز اخیر قبل از شروع مداخله، عدم ابتلا به آلرژي و یا عدم تحمل به فرمولاي انترال مورد استفاده در پژوهش حاضر و مکمل رزوراترول، عدم شرکت در سایر مطالعات تداخلی در 30 روز گذشته، عدم شرکت در سایر مطالعات کارآزمایی بالینی همزمان با مطالعه حاضر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی، خونریزی مغزی (Intracranial hemorrhage)، سابقه سکته مغزی (Stroke) قبلی، مصرف هر غذای طبیعی حاوی رزوراترول ظرف 48 ساعت قبل از شروع سکته، بیمارانی که rtPA دریافت کرده، بیش از 24 ساعت از شروع علائم، تشنج در شروع سکته مغزی، خونریزی داخل جمجمه، علائمی که نشان دهنده خونریزی زیر عنکبوتیه باشد، بهبود سریع یا علائم جزئی، شدت سکته مغزی بر اساس معیار NIHSS کمتر از 4، ابتلا بیمار به دمانس قبل از بروز سکته مغزی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در صورتیکه داراي معیارهاي ورود به مطالعه باشند، در یکی از دو گروه مطالعه به روش تقسیم تصـادفی بلوکی طبقه‌بندي شده (Starified Blocked Randomization) بر اساس سن (18-65 و 65 ≤) و جنس قرار می گیرند. تصادفی سازی با استفاده از تکنیک Block Randomization با استفاده از سایت آنلاین Sealed Envelope انجام خواهد شد. کد تصادفی این مطالعه به صورت الکترونیکی با استفاده از سایت آنلاین تکنیک بلوک چهارتایی تولید خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

رزوراترول از شرکت رها خریداری خواهد شد که درصد خلوص آن 100 درصد می باشد و نوع آن ترانس می باشد و پلاسبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی ایران ساخته خواهد شد. درمان دارویی در دو گروه مشابه خواهد بود. کدهای تصادفی در پاکت های نامه مهر و موم شده قرار خواهند گرفت. همه محققان، شرکت کنندگان و تکنسین های آزمایشگاهی نسبت به روند اختصاص بیماران و محتوای مداخله کورسازی خواهند شد. تمام داده ها توسط شخص دیگری که در مطالعه مداخله ندارد در ابتدا کد گذاری می شود و شخصی که آنالیز داده های به دست آمده را انجام می دهد در مورد روند اختصاص بیماران تا انتها اطلاعی ندارد و به این ترتیب مطالعه سه سو کور خواهد بود. مکمل ها و پلاسبو در ظرف های مشابه قرار داده شده و توسط فردی غیر از محقق خارج از مطالعه کد گذاری به صورت گروه های A و B خواهند گردید تا محقق از محتوای کپسول ها بی اطلاع باشد که به این ترتیب محقق نسبت به دارو و پلاسبو کورسازی می شود تا عدم اطّلاع محقق از نوع مکمل هاي دریافتی، توسط هر گروه، مراعات گـردد.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

اتوبان شهید همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14496-14535

تاریخ تایید

2024-12-22, ۱۴۰۳/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1402.293

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته مغزی ایسکمیک حاد
کد ICD-10
I63.9
توصیف کد ICD-10
Cerebral infarction, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IL-1β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روز بیست و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز شدت استروک National Institutes of Health Stroke Scale :NIHSS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و روز بیست و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن NLRP3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن ASC
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

3

شرح متغیر پیامد
بیان ژن Caspase-1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real-time PCR

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-1β
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله الایزا

6

شرح متغیر پیامد
ظرفیت تام آنتی‌اکسیدانی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی مالون‌دی‌آلدهید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کالری متری

8

شرح متغیر پیامد
امتیاز بارتل (barthel)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از پایان مداخله و 90 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرم های مخصوص که از خود بیمار یا همراهانش به صورت تلفنی یا حضوری پرسیده خواهد شد.

9

شرح متغیر پیامد
امتیاز MRS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
28 روز پس از پایان مداخله و 90 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس فرم های مخصوص که از خود بیمار یا همراهانش به صورت تلفنی یا حضوری پرسیده خواهد شد.

10

شرح متغیر پیامد
امتیاز APACHE II
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه پرسشنامه بررسی شدت بیماری(APACHEII) تکمیل خواهد شد

11

شرح متغیر پیامد

امتیاز SOFA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه پرسشنامه بررسی نقص عملکرد ارگان تکمیل خواهد شد

12

شرح متغیر پیامد

امتیاز NUTRIC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه پرسشنامه بررسی وضعیت تغذیه اي تکمیل خواهد شد

13

شرح متغیر پیامد

امتیاز آزمون کوتاه وضعیت ذهني (MMSE)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

90 روز پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در مطالعه پرسشنامه امتیاز آزمون کوتاه وضعیت ذهني تکمیل خواهد شد

14

شرح متغیر پیامد

بررسی شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از بیست و هشت روز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول رزوراترول حاوی 250 میلی گرم رزوراترول و 10 میلی گرم عصاره پوست انگور سه بار در روز معادل 750 میلی گرم رزوراترول و 30 میلی گرم عصاره پوست انگور

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روزانه دارونما به مدت 28 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

تارا خوینی

آدرس خیابان

خیابان به آفرین، میدان ولیعصر (عج)، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1593747811

تلفن

+98 21 8214 1000

ایمیل

h_firoozgar@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

Seyed Hosein Ardehali

آدرس خیابان

میدان تجریش، خیابان شهرداری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2271 8000

فکس

ایمیل

pr-shohada@sbmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

گلاره بنی هاشمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی- نرسیده به میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

+98 21 6634 8500

ایمیل

hosp_sina@sina.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی پژوهشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
امید مرادی مقدم
آدرس خیابان
ستارخان-خیابان نیایش-نبش خیابان منصوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6435 1000
ایمیل
rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رضا فلک
آدرس خیابان
اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496-14535
تلفن
+98 21 8670 2030
ایمیل
rezafalak@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد تمام علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8860 2218
فکس
+98 21 8860 2219
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد تمام علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8860 2219
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی
استاد تمام علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 4743
فکس
+98 21 8860 2219
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.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
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده از داده ها جهت انجام مطالعه دیگر و یا کاربرد در بیماران
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر فرزاد شیدفر، آدرس الکترونیک: shidfar.f@iums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست با ایمیل به همراه ارائه توضیحات کامل پیرامون علت نیاز به داده ها
سایر توضیحات