

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

اثرات مکمل رزوراترول بر بیان برخی ژن های واسطه ی ایمنی و التهاب، فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور

بیان ژن IL-1 β ؛ امتیاز شدت استروک NIHSS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل رزوراترول بر بیان برخی ژن های واسطه ی ایمنی و التهاب، فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به سکته ی مغزی (Stroke) حاد ایسکمیک دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار مبتلا به سکته ی مغزی حاد ایسکمیک، تصادفی سازی با استفاده از بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان فیروزگر است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده 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، بسته بندی، بو و طعم) را به مدت 28 روز تجویز می شود. شدت استروک با استفاده از مقیاس سنجش استروک NIHSS اندازه گیری خواهد شد. 10 سی سی نمونه خون وریدی در ابتدا و انتهای مطالعه از شرکت کنندگان جمع آوری و به منظور انجام quantitative real-time PCR، سلول های تک هسته ای و سپس RNA استخراج و با استفاده از کیت به cDNA تبدیل خواهد شد. سطح سرمی IL-1 β و IL-6 با استفاده از کیت و به روش الایزا، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی سرم و سطح سرمی مالون دی آلدیید با استفاده از کیت و به روش کالری متری ارزیابی خواهد شد. محقق، پزشک متخصص نورولوژی، افرادی که در خون گیری و ارزیابی نمونه ها 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 بستری در بخش مراقبت های ویژه

گروه های 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 مالتودکستین)

متغیرهای پیامد اصلی

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: 24-07-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-24، ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

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, 1403/10/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-31, 1404/10/10

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 ای ایمنی و التهاب، فاکتورهای التهابی، استرس اکسیداتیو و پیامدهای بالینی در بیماران مبتلا به استروک ایسکمیک حاد دریافت کننده تغذیه انترال بستری در بخش مراقبت های ویژه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

رزوراترول در سکتة 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 همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار یا ولی قانونی، بیماران 18-85 سال، نمایه توده بدن $35 \leq$ کیلوگرم بر متر مربع، شروع مداخله در طول 24 ساعت پس از پذیرش در ICU و عدم سبزی شدن بیش از 24 ساعت از زمان تشخیص بیماری تا زمان ورود به مطالعه، شدت سکتة 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 فرمولای تجویزی در طول 48 ساعت اول، عدم وجود کنترا اندیکاسیون های مطلق تغذیه انترال (ایلئوس پایدار، ایسکمی دستگاه گوارش، استفراغ صفراوی یا مداوم و انسداد مکانیکی)، احتمال بستری در بخش مراقبت های ویژه (28 ICU روز، عدم ابتلا به آنسفالوپاتی کبدی و سیروز کبدی، 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 فرمولاهای تقویت کننده سیستم ایمنی شامل: آرژنین، گلوتامین، کلسیترول، ویتامین های C و E، سلنیوم، روی و یا اسیدهای چرب امگا-3 یا مکمل رزوراترول در طول 30 روز اخیر قبل از شروع مداخله، عدم ابتلا به آلرژی و یا عدم تحمل به فرمولای 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 سکتة مغزی (Stroke) قبلی، مصرف هر غذای طبیعی حاوی رزوراترول ظرف 48 ساعت قبل از شروع سکتة، بیمارانی که rTPA دریافت کرده، بیش از 24 ساعت از شروع علائم، تشنج در شروع سکتة مغزی، خونریزی داخل جمجمه، علائمی که نشان دهنده خونریزی زیر عنکبوتیه باشد، بهبود سریع یا علائم جزئی، شدت سکتة مغزی بر اساس معیار NIHSS کمتر از 4، ابتلا بیمار به دمانس قبل از بروز سکتة مغزی

سن

از سن 18 ساله تا سن 85 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در صورتیکه دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند، در یکی از دو گروه مطالعه به روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Starified Blocked Randomization) بر اساس سن (18-65 و $65 \leq$) 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 سوپیه 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 پلاسیبو 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 پلاسیبو در طرف 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 پلاسیبو کورسازی می شود تا عدم اطلاع محقق از نوع مکمل های دریافتی، توسط هر گروه، مراعات گردد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی IL-1 β
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
طرفیت 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 فرم‌های 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 فرم‌های 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

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-1 β
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

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 نقض 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 ای تکمیل خواهد شد

13

شرح متغیر پیامد
امتیاز آزمون کوتاه وضعیت ذهنی (MMSE)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
90 روز پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در مطالعه پرسشنامه امتیاز آزمون کوتاه وضعیت ذهنی 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 خونی
آدرس خیابان
خیابان به آفرین، میدان ولیعصر (عج)، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
1000 8214 21 98+
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
8000 2271 21 98+
فکس
ایمیل
pr-shohada@smbmu.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
8500 6634 21 98+
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

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

1000 6435 21 98+

ایمیل

rasoolhospital@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

2030 8670 21 98+

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

2218 8860 21 98+

فکس

2219 8860 21 98+

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

4743 8670 21 98+

فکس

2219 8860 21 98+

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

4743 8670 21 98+

فکس

2219 8860 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 داده‌ها 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
داده‌ها

سایر توضیحات