پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

اثر مکمل اسپیرولینا بر مقیاس نتیجه‌گیری گلاسکو-توسعه‌یافته در بیماران مبتلا به آسیب مغزی تروماتیک متوسط تا شدید: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مکمل اسپیرولینا بر مقیاس نتیجه‌گیری گلاسکو–توسعه‌یافته در بیماران مبتلا به آسیب مغزی تروماتیک متوسط تا شدید

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3 دو سو کور تصادفی شده، با گروه های موازی بر روی 130 بیمار میباشد. برای تصادفی سازی از Randomizer.org استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در شهر شیراز و در بیمارستان امتیاز که مرکز تروما استان فارس میباشد انجام میشود. در این مطالعه، فردی که بیماران را وارد مطالعه میکند، کادر درمان، فردی که پیامدهای مورد مطالعه را ارزیابی میکند، و همچنین تحلیل گر آماری همگی نسبت به گروهی که شرکت کننده در آن قرار دارد کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: ۱) نمره مقیاس کمای گلاسکو (GCS) کمتر از ۱۳ در بدو ورود ۲) نمره مقیاس مختصر شدت آسیب (AIS) در ناحیه سر بیشتر از ۳ و نمره کمتر از ۳ در سایر نواحی بدن ۳) سن بین ۱۵ تا ۶۵ سال می‌باشد. معیار های عدم ورود به مطالعه : 1) سابقه آسیب‌های قابل‌توجه مغزی از جمله سکته مغزی یا کرانیوتومی قبلی 2) بارداری یا شیردهی 3) بروز ایست قلبی–تنفسی در بدو ورود 4) بیماران مبتلا به آسیب مغزی تروماتیک بحرانی (critical TBI) با نمره GCS برابر ۳ یا ۴ همراه با مردمک‌های fixed dilated 5) INR بیشتر از 1.4 در بدو ورود

گروه‌های مداخله
گروه مداخله یکبار در روز و به مدت ۱۴ روز یا تا زمان ترخیص محلول اسپرولینا را به میزان ۹ گرم دریافت میکند. شروع دارو از اولین روز پس از شروع تغذیه گوارشی در ایسیو از طریق دهان یا از طریق NG tube با توجه به وضعیت بیمار این اقدام میشود. گروه کنترل محلولی با رنگ و قوام و وزن اسپیرولینا ولی بدون ماده موثره را روزی یکبار بمدت 14 روز یا تا زمان ترخیص، بصورت دهانی یا از طریق لوله NG دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی
مقیاس نتیجه‌گیری گلاسکو–توسعه‌یافته؛ مدت زمان بستری در بخش مراقبت های ویژه؛ مدت زمان بستری در بیمارستان؛ میزان افزایش وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
SSS

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220220054079N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-11-14, ۱۴۰۵/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-11-14, ۱۴۰۵/۰۸/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-11-14, ۱۴۰۵/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا اقلیدس
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3622 4078
آدرس ایمیل
eghlidos.zahra@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-12-22, ۱۴۰۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثر مکمل اسپیرولینا بر مقیاس نتیجه‌گیری گلاسکو–توسعه‌یافته در بیماران مبتلا به آسیب مغزی تروماتیک متوسط تا شدید: کارآزمایی

بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مکمل اسپیرولینا بر آسیب تروماتیک مغزی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۵ تا ۶۵ سال می‌باشد. نمره مقیاس کمای گلاسکو (GCS) کمتر از ۱۳ در بدو ورود نمره مقیاس مختصر شدت آسیب (AIS) در ناحیه سر بیشتر از ۳ و نمره کمتر از ۳ در سایر نواحی بدن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آسیب مغزی تروماتیک بحرانی (critical TBI) با نمره GCS برابر ۳ یا ۴ همراه با مردمک‌های fixed dilated سابقه آسیب‌های قابل‌توجه مغزی از جمله سکته مغزی یا کرانیوتومی قبلی سابقه بیماری‌های روماتولوژیک یا خودایمنی بارداری یا شیردهی بروز ایست قلبی–تنفسی در بدو ورود شمارش پلاکتی کمتر از mm^3/۱۰۰,۰۰۰ در بدو ورود INR بیشتر از ۱.۴ در بدو ورود مصرف داروهای ضدپلاکت در بدو ورود مانند آسپیرین، کلوپیدوگرل، پراسوگرل یا تیکاگرلور
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 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: **130**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از ورود بیماران به مطالعه، تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل با نسبت ۱:۱ و با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام می‌شود. توالی تصادفی توسط مجری دوم مطالعه که هیچ نقشی در ارزیابی بیماران، جمع‌آوری داده‌ها یا تحلیل آماری ندارد، با استفاده از وب‌سایت Randomizer.org تولید و نگهداری می‌گردد. به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، کدهای تخصیص گروه‌ها به‌صورت A و B در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده بر اساس توالی تصادفی قرار داده می‌شوند و تنها به یک فرد مشخص از کادر درمان که در فرآیند درمان، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها نقشی ندارد اطلاع داده می‌شود. این فرد مسئول آماده‌سازی و تحویل مداخله به بیمار است. مکمل اسپیرولینا و پلاسیبو در ظروف کاملاً مشابه از نظر شکل، اندازه و ظاهر تهیه شده و صرفاً با کدهای A و B مشخص می‌شوند؛ ازاین‌رو بیماران، کادر درمانی، ارزیابان پیامدها و تحلیلگر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند و دوسوکور بودن مطالعه به‌طور کامل حفظ می‌گردد. در نهایت، ۶۵ بیمار در هر گروه وارد مطالعه خواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌منظور حفظ پنهان‌سازی تخصیص (allocation concealment)، پس از تولید توالی تصادفی با روش تصادفی‌سازی بلوکی، کدهای تخصیص گروه‌ها به‌صورت A و B توسط فردی مستقل که نقشی در درمان، ارزیابی پیامدها یا تحلیل داده‌ها نداشت، در پاکت‌های مات، دربسته و شماره‌گذاری‌شده قرار داده شد. مکمل اسپیرولینا و پلاسبو در ظروف کاملاً مشابه تهیه و صرفاً با کدهای A و B مشخص شدند؛ بنابراین بیماران، کادر درمانی، ارزیابان پیامدها و تحلیلگر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع بوده و دوسوکور بودن مطالعه به‌طور کامل حفظ 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134845794
تاریخ تایید
2026-09-07, ۱۴۰۵/۰۶/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1405.243

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ضربه مغزی
کد ICD-10
S06.2
توصیف کد ICD-10
Diffuse traumatic brain injury

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس نتیجه‌گیری گلاسکو–توسعه‌یافته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 ماه و 3 ماه و 6 ماه پس از شروع اسپیرولینا
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه گر مقیاس نتیجه‌گیری گلاسکو–توسعه‌یافته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: محلول اسپرولینا را به میزان8 گرم یکبار در روز بمدت 14 روز یا تا زمان ترخیص استفاده میکنند. شروع مداخله دارویی از 24 الی 48 ساعت پس از بستری میباشد، و در صورت مناسب بودن هوشیاری بشکل خوراکی، و در صورت پایین بودن هوشیاری بوسیله لوله NG به بیمار داده میشود. مواد اولیه جلبکی مورد استفاده در این مطالعه توسط شرکت دانش‌بنیان «زرخیز خاک پرشیا» تامین می‌شود و فرمولاسیون، تهیه محلول مداخله و محلول پلاسیبو نیز در شرکت «سعدی‌طب سینا» انجام می‌گیرد؛ شایان ذکر است که هر دو شرکت تحت نظر مرکز رشد دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز فعالیت می‌کنند. محلول مداخله حاوی ۸ گرم ماده موثره اسپیرولینا (Spirulina platensis) است که از ریزجلبک خشک‌شده و استانداردشده تهیه شده و پس از تایید کیفیت و استانداردهای میکروبی، به‌صورت سوسپانسیون هموژنیزه‌شده در حلال آبی آماده می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: محلول پلاسیبو به‌صورت سوسپانسیون فاقد ماده موثره اما مشابه محلول اسپیرولینا از نظر رنگ، قوام و حجم تهیه خواهد شد. محلول پلاسیو نیز مشابه گروه مداخله، 24 الی 48 ساعت پس از بستری بیمار شروع میگردد، و بمدت 14 روز یا تا زمان ترخیص مورد استفاده قرار میگیرد. محلول پلایسبو نیز در صورت مناسب بودن هوشیاری بشکل خوراکی، و در صورت پایین بودن هوشیاری بوسیله لوله NG به بیمار داده میشود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امتیاز و فوریتهای جراحی شهید رجایی
نام کامل فرد مسوول
امین نیاکان
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، نرسیده به بلوار نیایش، فوریت های جراحی شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱
تلفن
+98 917 315 1104
فکس
ایمیل
aminniakan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حمید محمدی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3235 7282
فکس
+98 71 3212 2430
ایمیل
mohammadi219@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسن آوخ
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، نرسیده به بلوار نیایش، فوریت های جراحی شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱
تلفن

+98 9672 378 993
ایمیل
doctor.hassan.avakh.۱۹۹۳@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسن آوخ
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، نرسیده به بلوار نیایش، فوریت های جراحی شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱
تلفن
+98 9672 378 993
ایمیل
doctor.hassan.avakh.۱۹۹۳@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسن آوخ
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی جراحی مغز و اعصاب
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی مغز و اعصاب
آدرس خیابان
شیراز، بلوار شهید چمران، نرسیده به بلوار نیایش، فوریت های جراحی شهید رجایی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۴۸۱۵۷۱۱
تلفن
+98 9672 378 993
ایمیل
doctor.hassan.avakh.۱۹۹۳@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
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی از زمان پایان مطالعه در یکم دی ماه 1406
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود، پس از احراز هویت ایشان و ارایه درخواستی معقولانه که از جانب محقق اصلی معتبر ارزیابی شود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها برای انجام مرور نظام مند و متاآنالیز قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به دکتر امین نیاکان، محقق اصلی طرح جهت دستیابی به داده ها ایمیل داده شود. آدرس ایمیل ایشان : aminniakan@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید مشخصات کامل خود را ارایه دهد، دلیل نیاز به اطلاعات را ذکر کند، تعهد بدهد که از داده ها صرفا برای مقاصد دانشگاهی و آکادمیک و در حیطه ای که به محقق اصلی اطلاع داده استفاده کند و از داده ها برای هیچ گونه کاربری تجاری استفاده ای نکند. متبوع است در صورت تخلف از شرایط متعهد شده، مراتب از طریق کمیته های اخلاق دانشگاهی و قوه قضاییه قابل پیگیری میباشد.
سایر توضیحات