پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

سنجش کارایی ویتامین د در درمان سل ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 64 بیمار پس از تطبیق سن و جنس به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند. از تمام بیماران قبل از شروع طرح رضایت کتبی شرکت در مطالعه گرفته می شود. به گروه مورد در کنار درمان 6 ماهه استاندارد سل، ویتامین 450000) Dواحد تک دوز بصورت عضلانی در شروع درمان)داده میشود. به گروه شاهد، همراه با درمان استاندارد سل پلاسبو (دارونما) داده میشود. ارزیابی بالینی پایه ای که از همه بیماران قبل از شروع طرح گرفته میشود شامل رادیوگرافی قفسه سینه، اندازه گیری قد، وزن، نمونه خون(برای اندازه گیری سطح ویتامین د ، CBC، ESR ، و CRP) میباشد. بیماران در روزهای 14، 28، 42 و56 پس از شروع درمان توسط گروه معاینه گر دیگر که از نحوه تجویز دارو های درمانی دو گروه بی اطلاع هستند پیگیری میشوند و در هر پیگیری از افراد مورد مطالعه نمونه خلط (در بیمارانی که قادر به تولید خلط بودند) و نمونه خون گرفته می شود و وزن آنها هم اندازه گیری می شود و مطابق آنچه گفته شد پارامترهای خونی اندازه گیری میشوند. همچنین برای سنجش سلامت سالمندان تحت درمان از پرسشنامه SF-12 فارسی استاندارد شده استفاده می شود که در ابتدای درمان و پایان ماه دوم درمان توسط بیماران تکمیل می گردد. داده ها پس از جمع آوری وارد نرم افزار spss ورژن 18 خواهند شد و توسط این نرم افزار آنالیز خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Adjuvant therapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201407029855N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۰۵/۰۳ ,2014-07-25**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۰۳ ,2014-07-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اصغر فرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 1278 6526

آدرس ایمیل

dr.farazi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۱/۰۱ ,2014-03-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۵/۰۱ ,2015-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سنجش کارایی ویتامین د در درمان سل ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان کمکی با ویتامین د در سل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به سل ریوی اسمیر مثبت جدید؛ سن بالاتر از 15 سال؛ داشتن رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه معیارهای خروج: بیمارانی که در طول پیگیری های مطالعه دچار عوارض دارویی شوند؛ بیمارانی که در طول مطالعه نیاز به تغییر درمان دارویی روتین سل دارند؛ بیمارانی که مبتلا به بیماری سیستمیک و یا ناتوان کننده دیگر باشند (از قبیل بیماریهای مزمن کبدی ، کلیوی،HIV+ ، مالیگنانسی ها(؛ بیمارانی که اخیرا به هر دلیل دیگری از ویتامین D استفاده کرده اند؛ بیمارانی که در صورت مصرف ویتامین D در گذشته دچار عوارض و یا حساسیت دارویی شده اند؛ حاملگی؛ بیمارانی که مصرف ویتامین Dدر ان ممنوع باشد

سن

از سن **15 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2014-03-16, ۱۳۹۲/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
92-157-8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سل
کد ICD-10
A-15.o
توصیف کد ICD-10
Tuberculosis of lung,confirmed by sputum microscopy with or without culture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان سدیمان گلبولهای قرمز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2،4،6،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش وسترگرین بر حسب میلیمتر در ساعت اول

2

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2،4،6،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروش لاتکس و بر حسب +1 الی +4

3

شرح متغیر پیامد
شمارش کامل سلولها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2،4،6،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین هموگلوبین و WBC

4

شرح متغیر پیامد
بهبود علائم بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 2،4،6،8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز صفر و روز 30 درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی به 32 بیمار به عنوان گروه مورد در کنار درمان 6 ماهه روتین ضد سل ، ویتامین د 450000واحد تک دوز بصورت عضلانی در شروع درمان داده میشود..
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی به 32 بیمار به عنوان گروه کنترل در کنار درمان 6 ماهه روتین ضد سل ، پلاسبو(نرمال سالین) تک دوز بصورت عضلانی در شروع درمان داده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر فرازی
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر، بخش عفونی
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
داود حکمت پو
آدرس خیابان
اراک، سردشت، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر، بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3224 1411
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان ولیعصر، بخش عفونی
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
+98 86 3224 1411
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علی اصغر فرازی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 86 3224 1411
فکس
ایمیل
farazialiasghar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی