

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## تاثیر کله کلسیفرول بر درمان سل ریوی خلط مثبت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: این مطالعه با هدف تاثیر ویتامین D با دوز بالا بر درمان بیماری سل ( با فرضیه تسريع بهبودي بيماري ) انجام ميشود. (2) طراحی: مطالعه کارآزمایی بالینی بالینی دو سوبه کور با گروههای موازی به مدت تقریبی یکسال یا تا زمانی که تعداد بیمار و کنترل به 100 نفر برسد (3) نحوه انجام: مراجعین به کلینیک بیمارهای ریوی جهت دریافت درمان سل که واجد شرایط ورود به مطالعه میباشند، از میان جعبه حاوی کاغذهای آبی و قرمز یک کاغذ رنگی را انتخاب می نمایند. پزشک با توجه به رنگ کاغذ داروهای بسته بندی شده توسط محقق که از محتویات آن بسته ها بی اطلاع است به بیمار میدهد. قبل از دادن دارو، گرافی قفسه سینه، آزمایش کامل خون، کراتینین، آنزیمهای کبدی، اچ.ای.وی. ایلازا و سطح سرمی پاراتورمون، اسمیر و کشت خلط از بیمار انجام میشود. در ماههای دوم، سوم، چهارم، پنجم و ششم اسمیر خلط و بعد از 6 ماه انجام و بعد از اتمام درمان گرافی قفسه سینه گرفته خواهد شد. در طول مطالعه به بیمار توصیه میشود از آنتی اسید های حاوی منیزیم خودداری نماید (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: بیماران مسلول که شرایط ورود به مطالعه (1- سن 18-65 سال-2 تمایل به شرکت در مطالعه-3 سل ریوی خلط مثبت-4 درمان ضد سل برای او شروع نشده-5 مکمل ویتامین D دریافت نمیکند.) را داشته باشند وارد مطالعه میشوند. در صورت داشتن معیار های خروج (1 سابقه دریافت درمان ضد سل 2- سل خارج ریوی-3 ایمنی سرکوب شده، ابتلا به ایدز یا عفونت HIV ، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، دیابت، پیوند عضو، سارکوئیدوز، هیپر پاراتیروئیدیسم-4 تحت درمان با کورتیکواستروئید، تیازید-5 شیردهی یا بارداری-6 بیماری علامت دار قلبی، 7- حساسیت به دارو یا عدم تحمل رژیم دارویی شروع شده-8 استفاده همزمان از داروهای مداخله گر با سطوح ویتامین D ، فنی توپین، فنتوبیتال، کاربامازپین، تتوفیلین-9 ناتوانی یا عدم همکاری یا عدم ارائه رضایت نامه جهت شروع درمان ، 10- مرگ بیمار) از مطالعه خارج میشوند. (5) مداخلات: بر اساس رنگ کاغذ (کاغذ قرمز: درمان استاندارد سل به همراه کپسول ویتامین D دوز 50000 واحد بین المللی از کارخانه داروسازی دانا، کاغذهای آبی درمان استاندارد سل به همراه دارونما که توسط شرکت داروسازی دانا تهیه شده است) داده خواهد شد (6) متغیر های پیامد اصلی: پاک شدن خلط از باسیل و تغییرات رادیوگرافی سینه بعنوان پی امد های مداخله محسوب خواهند شد

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013061610326N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-08-2013, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2013-08-26, ۱۳۹۲/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

تسنیم اقبال افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان/معاونت تحقیقات و فن آوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7192 1333 76 98+

آدرس ایمیل

teftekhari@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر کله کلسیفرول بر درمان سل ریوی خلط مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D با دوز بالا بر درمان سل ریوی خلط مثبت

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

HDC-PTB

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1- سن 18-65 سال 2- تمایل به شرکت در مطالعه 3- سل ریوی خلط مثبت 4- درمان ضد سل برای او شروع نشده 5- مکمل ویتامین D دریافت نمیکند. معیار خروج 1- سابقه دریافت درمان ضد سل 2- سل خارج ریوی 3- ایمنی سرکوب شده، ابتلا به ایدز یا عفونت HIV، نارسایی کلیوی، نارسایی کبدی، دیابت، پیوند عضو، سارکوپیدوز، هیپر پاراتیروئیدسم 4- تحت درمان با کورتیکواستروئید، تیاژید 5- شیردهی یا بارداری 6- بیماری علامت دار قلبی، 7- حساسیت به دارو یا عدم تحمل رژیم دارویی شروع شده 8- استفاده همزمان از داروهای مداخله گر با سطوح ویتامین D، فنی توین، فنوباریتال، کاربامازپین، تتوفیلین 9- ناتوانی یا عدم همکاری یا عدم ارائه رضایت نامه جهت شروع درمان

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 هرمزگان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی- معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

1392/03/01, 2013-05-22

کد کمیته اخلاق

1156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سل ریوی خلط مثبت

کد ICD-10

A15.0

توصیف کد ICD-10

Tuberculosis of lung, confirmed by sputum microscopy with or without culture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تبدیل خلط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان و شش ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسمیر خلط

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه شاهد: کپسول یلاسبو تهیه شده توسط شرکت دارو سازی

دانا خوراکی بمدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

برای گروه هدف: کپسول کوله کلسیفرول 50000 واحد بین المللی در

روز از شرکت داروسازی دانا خوراکی به مدت شش ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهرستان بندرعباس- واحد بیمارهای ریوی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان- معاونت تحقیقات و فن آوری

سیده تسنیم اقبال افتخاری  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی دکترای تخصصی پزشکی سلولی مولکولی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان شهید محمدی- معاونت تحقیقات و فن آوری  
**شهر**  
 بندرعباس  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7379 1333 76 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 tasnim.eftekhaari@gmail.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر سیده تسنیم اقبال افتخاری  
**موقعیت شغلی**  
 پزشک عمومی/مسئول علم سنجی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان شهید محمدی- معاونت تحقیقات و فن آوری  
**شهر**  
 بندرعباس  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7379 1333 76 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 tasnim.eftekhaari@gmail.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

**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر میرزا علی نظر نژاد  
**آدرس خیابان**  
 بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی- معاونت تحقیقات و فن آوری  
**شهر**  
 بندرعباس  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان- معاونت تحقیقات و فن آوری  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی معاونت تحقیقات و فن آوری  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر تسنیم اقبال افتخاری  
**موقعیت شغلی**  
 مدیر علم سنجی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 بیمارستان شهید محمدی- معاونت تحقیقات و فن آوری  
**شهر**  
 بندرعباس  
**کد پستی**  
 79199155519  
**تلفن**  
 7192 1333 76 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 tasnim.eftekhaari@gmail.com, teftekhari@hums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان  
**نام کامل فرد مسوول**