

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

تعیین اثرات مکمل های خوراکی ویتامین D در تشدید حملات بیماریهای انسدادی مزمن ریوی و تغییرات حجم هوای اولین ثانیه بازدمی در مبتلایان به COPD شدید

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی انجام مطالعه: تصادفی / دوسویه کور/مورد-کنترل/کنترل بدون دارونما معیارهای ورود: مبتلایان به بیماریها انسدادی مزمن ریوی با FEV1/FVC کمتر از 70٪ و FEV1 کمتر از 50٪؛ عدم ابتلا به بیماریهای مختل کننده سطح سرمی ویتامین D معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای مختل کننده سطح سرمی ویتامین دی حجم نمونه: 88 بیمار مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی بیماران در قالب 2 گروه مورد و کنترل تحت تست اسپیرومتری قرار گرفته و سطح FEV1 در آنها تعیین می گردد. در ادامه با توجه به مشترک بودن درمان بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی گروه مورد علاوه بر درمان های معمول تحت درمان با مکمل خوراکی ویتامین D با دوز بین المللی 100000 واحد ماهانه و به مدت 6 ماه قرار می گیرند و گروه کنترل فقط تحت درمان با درمان معمول قرار می گیرند و در پایان مطالعه بیماران مجدد تحت اسپیرومتری قرار می گیرند و توسط محقق از نظر تغییرات سطح FEV1 و موارد تشدید حملات مذکور مورد ارزیابی قرار می گیرند. زمان مداخله: از 15 اسفند سال 1390 تا 15 مهر سال 1391

3143 333 916 98+
آدرس ایمیل
eli2shim@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خرم آباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-03-05, 1390/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-10-06, 1391/07/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثرات مکمل های خوراکی ویتامین D در تشدید حملات بیماریهای انسدادی مزمن ریوی و تغییرات حجم هوای اولین ثانیه بازدمی در مبتلایان به COPD شدید

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل خوراکی ویتامین دی بر بیماریهای انسدادی مزمن ریوی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلایان به COPD با FEV1/FVC کمتر از 70٪ و FEV1 کمتر از 50٪؛ عدم ابتلا به بیماریهای مختل کننده سطح سرمی ویتامین D معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای مختل کننده سطح سرمی ویتامین دی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012071810332N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-08-2012, 1391/05/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/05/17, 2012-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام سننسل بچاری

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خرم آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تشدید حملات بیماریهای انسدادی مزمن ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/میانه مداخله/پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینات بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در قالب 2 گروه مورد و کنترل تحت تست اسپیرومتری قرار گرفته و حجم هوای اولین ثانیه بازدمی تعیین می‌گردد. در ادامه با توجه به مشترک بودن درمان مبتلایان به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی گروه مورد علاوه بر درمان های معمول تحت درمان با مکمل خوراکی ویتامین دی 3 با دوز بین المللی 100000 واحد ماهانه و به مدت 6 ماه قرار می‌گیرند

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در حالی که گروه کنترل فقط تحت درمان با درمان معمول قرار می‌گیرند و در پایان مطالعه بیماران مجدد تحت اسپیرومتری قرار می‌گیرند و توسط محقق از نظر تغییرات حجم هوای اولین ثانیه بازدمی و موارد تشدید حملات مذکور(به واسطه مصاحبه و ارائه پرسشنامه)مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی خرم آباد

آدرس خیابان

لرستان، خرم آباد، منطقه کمالوند، مجتمع پردیس

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/21, 2012-06-10

کد کمیته اخلاق

1280

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای انسدادی مزمن ریوی شدید و خیلی شدید

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary diseases

2

شرح

بروزرسانی 1391/5/17:

کد ICD-10

Added at 2

توصیف کد ICD-10

:Added at 2012-08-07

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حجم هوای عبوری در اولین ثانیه بازدمی

موقعیت شغلی
ریاست دانشکده علوم پزشکی خرم آباد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، منطقه کمالوند، مجتمع پردیس
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
0133 1620 66 98+
فکس
ایمیل
www.a.zendedel@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل زنده دل
موقعیت شغلی
ریاست دانشکده علوم پزشکی خرم آباد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند، مجتمع پردیس
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
www.a.zendedel@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

آقای دکتر غلامرضا کاندی
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، منطقه کمالوند، مجتمع پردیس
شهر
خرم آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده علوم پزشکی خرم آباد
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
دانشکده علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل زنده دل
موقعیت شغلی
ریاست دانشکده علوم پزشکی خرم آباد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، منطقه کمالوند، مجتمع پردیس
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
0133 1620 66 98+
فکس
ایمیل
www.a.zendedel@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالفضل زنده دل