

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D در مسافت طی شده در تست پیاده روی شش دقیقه در بیماران مبتلا به بیماری های انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

بطور معمول از شاخص های اندازه گیری شده در تست پیاده روی 6دقیقه به عنوان ابزار ساده بررسی ظرفیت عملکردی (functional capacity) استفاده خواهد شد. هدف از این مطالعه مقایسه مسافت طی شده در تست پیاده روی شش دقیقه قبل و بعد از درمان کمبود ویتامین D در بیماران مبتلا به COPD میباشد. بیماران COPD مبتلا به کمبود ذخایر ویتامین D که در وضعیت پایدار عمومی، همودینامیک و ریوی هستند شناسایی شده از آنها تست پیاده روی 6دقیقه به عمل خواهد آمد. بیمارانی که مبتلا به نارسایی مزمن کلیه، سنگهای ادراری، بیماری غدد پاراتیروئید هستند یا به دلیل بیماریهای پیشرفته عصبی عضلانی و مفصلی یا بیماری عروق محیطی قادر به پیاده روی نیستند و آنهایی که فشار شریان ریوی بیش از 50 میلیمترجیوه و یا برونده قلبی کمتر از 40 درصد دارند و یا آنهاییکه دو هفته قبل از مراجعه بدلیل تشدید بیماری ریوی بستری بوده از مطالعه حذف میشوند. 25 بیمار با شرایط فوق وارد مطالعه میشوند. تست پیاده روی شش دقیقه از بیماران به عمل میاید. به بیماران 50000 واحد ویتامین D خوراکی هفتگی به مدت شش هفته داده خواهد شد. سه ماه بعد از بیماران مجدداً تست پیاده روی شش دقیقه به عمل خواهد آمد و نتایج آن با تست اول مقایسه خواهد شد. تستهای ریوی بیماران قبل و سه ماه بعد از مطالعه و دفع ادراری کلسیوم و سطح سرمی ویتامین D یکبار (دو ماه) پس از درمان اندازه گیری خواهد شد.

مهرناز اسدی قراباغی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
61192646 98+
آدرس ایمیل
asadi_m@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۱/۱۱/۰۱, 2013-01-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۳/۳۰, 2013-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D در مسافت طی شده در تست پیاده روی شش دقیقه در بیماران مبتلا به بیماری های انسدادی مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D در افزایش ظرفیت عملکردی جسمانی بیماران ریوی مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران COPD با شرایط عمومی پایدار و مبتلا به کمبود ویتامین D معیارهای خروج: نارسایی مزمن کلیه، سنگهای ادراری، بیماری غدد پاراتیروئید، عدم توانایی در انجام تست پیاده روی شش دقیقه به دلیل بیماریهای پیشرفته عصبی عضلانی و مفصلی یا بیماری عروق محیطی، فشار شریان ریوی بیش از 50 میلیمترجیوه، برونده

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013021012419N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-04-2013, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

قلبی کمتر از 40 درصد؛ بستری به دلیل تشدید بیماری ریوی در دو هفته قبل از انجام تست

سن

از سن 40 ساله تا سن 84 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2012-10-22, 1391/08/01

کد کمیته اخلاق

210/17957/91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

chronic: bronchitis: asthmatic (obstructive)

emphysematous with: airways obstruction emphysema

obstructive: asthma bronchitis tracheob

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر مسافت طی شده در تست پیاده روی شش دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سه ماه پس از در مان جایگزینی ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر از طی شده در کوریدور علامت گذاری شده در مرکز تست تنفس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان دیسپنه ادراکی توسط بیمار در زمان پیاده روی شش دقیقه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و سه ماه پس از درمان جایگزینی ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بینایی

2

شرح متغیر پیامد

حجم بازدم در ثانیه اول بازدم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه پس از درمان ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپیرومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ویتامین د 50000 واحد هفتگی به مدت شش هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه بیماری های ریوی در بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرناز اسدی قرا باغی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خیابان قدس

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2646 6119 21 98+
فکس
ایمیل
asdi_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسدی قرا باغی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار کشاورز،
شهر
تهران
کد پستی
1413916156
تلفن
2646 6119 21 98+
فکس
ایمیل
asadi_m@tums.ac.ir
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

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسدی قرا باغی
موقعیت شغلی
استادیار و دستیار فوق تخصصی ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2646 6119 21 98+
فکس
ایمیل
asadi_m@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مهرناز اسدی قرا باغی
موقعیت شغلی
استادیار