پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

کارآزمايي بالينی اثر تجويز ويتامين 25هيدروكسی ويتامين D ,كلسيتريول و دارونما بر عملكرد ريوی وسطح سرمی CRP وآنتی اكسيدان در بيماران مبتلا به بيماری مزمن انسدادی ريه

چکیده پروتکل

چکیده

بيماری های مزمن انسدادی ريه يک بيماری چند جزيي است كه يكی از معضلات سيستم بهداشتی در تمام دنيا می باشد. بيماران مبتلا به اين بيماری در معرض حملات حاد می باشند كه نقش تعيين كننده ای در كيفيت زندگی وعوارض ومرگ ومير ايفا می كنند. مطالعاتی در مورد سطح سرمی ويتامين دی در بيماران مبتلا به اين بيماری صورت گرفته است.سطح سرمی پايين در نژاد آمريكايی افريقايی با افزايش استعداد ابتلا به بيماری انسدادی ريه همراه می باشد.اين كارآزمايی بالينی دو سو كور شده به منظور بررسی نقش تجويز ويتامين دی و كلسيتريول در مقايسه با دارونما بر عملكرد ريه و سطح سرمی پروتيين واكنشی سی و آنتی اكسيدان های سيستمی در بيماران مبتلا به بيماری انسدادی ريه طراحی گرديده است.در اين مطالعه تعداد 120 فرد 40 تا 60 سال مبتلا به حمله حاد بيماری انسدادی ريه كه بيماری زمينه ای ديگری نداشتند به طور تصادفی به سه گروه تقسيم گرديده و به مدت يک هفته تحت درمان با روزانه 50000 واحد 25 دی هيدروكسی ويتامين دی و 25ميكروگرم كلسيتريول ويا پلاسبو قرار گرفته و در روز اول و هشتم تست عملكرد ريه وسطح سرمی پروتيين واكنشی سی و آنتی اكسيدان تام سرم اندازه گيری خواهد گرديد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138712271774N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-10, ۱۳۹۰/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2506

آدرس ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني كرمان و مرکز تحقیقات غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-20, ۱۳۸۷/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, ۱۳۸۸/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

كارآزمايي بالينی اثر تجويز ويتامين 25هيدروكسی ويتامين D ,كلسيتريول و دارونما بر عملكرد ريوی وسطح سرمی CRP وآنتی اكسيدان در بيماران مبتلا به بيماری مزمن انسدادی ريه

عنوان عمومی کارآزمایی

ويتامين د و بيماريهاي انسدادی ريه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهای ورود : 1. ابتلا به exacerbation COPD 2. موارد متوسط تا شديد بيماری 3. افراد 60-40 سال معيارهای خروج: 1.عدم رضايت بيمار برای شركت درطرح 2.عدم توانايی فرد برای انجام اسپيرومتری 3. سابقه بيماری تنفسی ديگر مثل آسم و سرطان ريه وذات الريه

4.سابقه بستری اخیر (4هفته) به دلیل بیماری انسدادی ریه 5.بیمارانی که نیاز به اقدامات تهاجمی نظیر انتوباسیون ونتیلاتورپیدا می کنند 6.ابتلابه هیپرکلسمی ,نارسایی کلیه ,پرکاری پاراتیرویید ,سابقه سنگ کلیه , آریتمی قلبی ومصرف لیتیوم

سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
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
ٍکمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
بلوار جمهوری -دفتر مرکزی دانشگاه عتوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7618747653
تاریخ تایید
2009-06-18, ۱۳۸۸/۰۳/۲۸
کد کمیته اخلاق
17/88

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری های انسدادی ریه
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
25 دی هیدروکسی ویتامین دی 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه وروز هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد
1,25دی هیدروکسی ویتامین دی 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول و هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش انزیمی

3

شرح متغیر پیامد
حجمهای ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول وهشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری(بررسی عملکرد ریوی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
CRP(پروتین واکنشی سی)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول وهشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتری

2

شرح متغیر پیامد
انتی اکسیدان تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول وهشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رنگ سنجی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه (دارونما)-کلیه بیماران درمان استاندارد حمله حاد عفونت تنفسی بر اساس استاندارد گلد را دریافت میکنند به علاوه کپسول دارونما حاوی روغن کنجد خوراکی با ظاهر شبیه دارو- خوراکی- یک بار در روز - به مدت هفت روز
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
کلیه بیماران درمان استاندارد حمله حاد عفونت تنفسی بر اساس استاندارد گلد را دریافت میکنند به علاوه کپسول حاوی ویتامین دی 3 50000 واحدی خوراکی یک بار در روز به مدت هفت روز (شرکت پوراطب ایران)ا
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
کلیه بیماران درمان استاندارد حمله حاد عفونت تنفسی بر اساس استاندارد گلد را دریافت میکنند به علاوهکپسول حاوی 0.25 میکروگرم کلسیتریول(شرکت پوراطب ایران) خوراکی یکبار در روز به مدت هفت روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضلی پور کرمان ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترمریم زارعی نژاد
آدرس خیابان
کرمان-بیمارستان افضلی پور-اورژانس داخلی وبخش ریه
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ،مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي در
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید نجفی پور
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات فیزیولوژی -خیابان ابن سینا -نبش خیابان جهاد - کرمان- ایران
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
88/58
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ،مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي در
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکترمژگان سنجری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان -بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 341322225070
فکس
+98 34 1211 3426
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکترمژگان سنجری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان -بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 341322225070
فکس
+98 34 1322 2763
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

دکترمژگان سنجری
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان-بیمارستان افضلی پور
شهر
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
+98 34132222700
فکس
+98 34 1322 2763
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.Aspx?PageId=3089

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