

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی اثر تجویز ویتامین 25 هیدروکسی ویتامین D, کلسیتریول و دارونما بر عملکرد ریوی و سطح سرمی CRP و آنتی اکسیدان در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

چکیده

بیماری های مزمن انسدادی ریه یک بیماری چند جزئی است که یکی از معضلات سیستم بهداشتی در تمام دنیا می باشد. بیماران مبتلا به این بیماری در معرض حملات حاد می باشند که نقش تعیین کننده ای در کیفیت زندگی و عوارض و مرگ و میر ایفا می کنند. مطالعاتی در مورد سطح سرمی ویتامین دی در بیماران مبتلا به این بیماری صورت گرفته است. سطح سرمی پایین در نژاد آمریکایی افریقایی با افزایش استعداد ابتلا به بیماری انسدادی ریه همراه می باشد. این کارآزمایی بالینی دو سو کور شده به منظور بررسی نقش تجویز ویتامین دی و کلسیتریول در مقایسه با دارونما بر عملکرد ریه و سطح سرمی پروتئین واکنشی سی و آنتی اکسیدان های سیستمی در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی ریه طراحی گردیده است. در این مطالعه تعداد 120 فرد 40 تا 60 سال مبتلا به حمله حاد بیماری انسدادی ریه که بیماری زمینه ای دیگری نداشتند به طور تصادفی به سه گروه تقسیم گردیده و به مدت یک هفته تحت درمان با روزانه 50000 واحد 25 دی هیدروکسی ویتامین دی و 25 میکروگرم کلسیتریول و یا پلاسبو قرار گرفته و در روز اول و هشتم تست عملکرد ریه و سطح سرمی پروتئین واکنشی سی و آنتی اکسیدان تام سرم اندازه گیری خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138712271774N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2011, 1390/01/21

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2011, 1390/01/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2506 1322 34 98+

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 پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان و مرکز تحقیقات غدد درون ریز دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-20, 1387/12/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-21, 1388/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر تجویز ویتامین 25 هیدروکسی ویتامین D, کلسیتریول و دارونما بر عملکرد ریوی و سطح سرمی CRP و آنتی اکسیدان در بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین د و بیماریهای انسدادی ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1. ابتلا به 2 exacerbation COPD. موارد متوسط تا شدید بیماری 3. افراد 40-60 سال معیارهای خروج: 1. عدم رضایت بیمار برای شرکت در طرح 2. عدم توانایی فرد برای انجام اسپیرومتري 3. سابقه بیماری تنفسی دیگر مثل آسم و سرطان ریه و ذات الریه

4. سابقه بستری اخیر (4 هفته) به دلیل بیماری انسدادی ریه 5. بیماری که نیاز به اقدامات تهاجمی نظیر انتوباسیون و ونتیلاتور پیدا می کنند
6. ابتلا به هیپرکلسمی، نارسایی کلیه، پرکاری پاراتیروئید، سابقه سنگ کلیه، آریتمی قلبی و مصرف لیتیوم

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25 دی هیدروکسی ویتامین دی 3
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدای مطالعه و روز هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیماتیک

2

شرح متغیر پیامد

1,25 دی هیدروکسی ویتامین دی 3
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

حجمهای ربوی
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
اسپیرومتری (بررسی عملکرد ربوی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

CRP (پروتئین واکنشی سی)
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
روش ایمونوتوربیدومتری

2

شرح متغیر پیامد

انتی اکسیدان تام سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری
روز اول و هشتم
نحوه اندازه گیری متغیر
رنگ سنجی

گروه های 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
دارونما

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارونما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری - دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

7618747653

تاریخ تایید

18-06-2009, 1388/03/28

کد کمیته اخلاق

17/88

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های انسدادی ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

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)

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
98+ 341322225070
فکس
98+ 3426 1211 34
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 افضل پور
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
7616913911
فکس
98+ 341322225070
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://www.kmu.ac.ir/sitewizard/admin/wizard/Default.aspx?PageId=3089>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

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

شرح مداخله

کلیه بیماران درمان استاندارد حمله حاد عفونت تنفسی بر اساس استاندارد گلد را دریافت میکنند به علاوه کپسول حاوی 0.25 میکروگرم کلستیربول(شرکت پوراطب ایران) خوراکی یکبار در روز به مدت هفت روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان افضل پور کرمان ایران
نام کامل فرد مسوول
دکترمریم زارعی نژاد
آدرس خیابان
کرمان-بیمارستان افضل پور-اورژانس داخلی و بخش ریه

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان ،مرکز تحقیقات فیزیولوژی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی در

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نجفی پور

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات فیزیولوژی -خیابان ابن سینا -نیش 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 پزشکی و خدمات بهداشتی در

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

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