پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

بیماری های مزمن انسدادی ریه یک بیماری چند جزيي 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 وعوارض ومرگ ومیر 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 پروتیین 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 25میکروگرم کلسیتریول ویا پلاسبو قرار گرفته و در روز اول و هشتم تست عملکرد ریه وسطح سرمی پروتیین 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: **۱۳۹۰/۰۱/۲۱ ,2011-04-10**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۱/۲۱ ,2011-04-10

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

۱۳۸۷/۱۲/۰۲ ,2009-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۱/۰۱ ,2010-01-21

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

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

4.سابقه بستری اخیر (4هفته) به دلیل بیماری انسدادی ریه 5.بیمارانی که نیاز به اقدامات تهاجمی نظیر انتوباسیون وونتیلاتورپیدا 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