

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۱۱/۰۷

بررسی تاثیر 25 هیدروکسی ویتامین دی بروضعیت بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تاثیر افزودن 25 هیدروکسی ویتامین دی بر درمان استاندارد بیماران مبتلا به بیماری انسدادی بر وضعیت بالینی و کیفیت زندگی و اسپرومتری می باشد. طراحی: این بررسی یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور است. نحوه انجام: در این مطالعه جامعه مورد پژوهش بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی مراجعه کننده به یک کلینیک فوق تخصصی ریه می باشند. معیارهای ورود به مطالعه: اثبات تشخیص بیماری انسداد مزمن ریوی بر اساس شرایط بالینی و تایید آن با انجام اسپرومتری براساس شاخصهای گلد (ابتکار جهانی برای بیماری انسداد مزمن ریوی)؛ سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی سرم پایین (30-10) معادل عدم کفایت معیارهای خروج از مطالعه؛ هیپرکلسمی (کلسمی بیشتر از 10.3)؛ سارکوئیدوز (بر اساس تشخیص و معاینه بالینی فوق تخصص ریه)؛ سرطان (پرسش از بیمار)؛ استئوپروز که اخیراً تشخیص داده شده است (پرسش از بیمار)؛ مصرف طولانی مدت آزیترامیسین (پرسش از بیمار)؛ سطح ویتامین 25 هیدروکسی ویتامین دی سرم کمتر از 10 معادل نقصان؛ بیماری های تیروئیدی و پارائتیروئیدی. مداخلات: بیماران انتخاب شده براساس معیارهای ورود به صورت زیر به دو گروه تحت درمان با مکمل ویتامین دی و پلاسبو هفتگی (یک قرص با دوز 50000 IU) به مدت دو ماه و ماهانه (یک قرص با دوز 50000 IU) به مدت 4 ماه تقسیم می شوند بیماران به روش رندومیزیشن بلاک به دو گروه تقسیم می شوند بیمار و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه افراد مورد مطالعه مطلع نیست. مشخصات دموگرافیک کلیه بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه (سن، جنس، شاخص توده بدنی و مصرف سیگار ثبت می گردد و آزمون عملکرد ریوی و پرسشنامه کیفیت زندگی CAT تکمیل می گردد. متغیرهای پیامد اصلی شامل: میزان بهبود مرحله بیماری انسداد مزمن ریوی بر اساس مراحل گلد؛ ارزیابی سطح کیفیت زندگی بر اساس گلد؛ سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی می باشد. اطلاعات حاصله در فرم اطلاعاتی هر بیمار ثبت می شود.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-03-2014, 1392/12/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی علوی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه، بیمارستان رازی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2460 3354 13 98+

آدرس ایمیل

ali_alavi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان-2- شرکت دارویی شفاپاب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2014, 1392/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-01-2015, 1393/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر 25 هیدروکسی ویتامین دی بروضعیت بالینی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر درمان کمبود 25 هیدروکسی ویتامین دی در بهبودی بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013072114085N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-03-2014, 1392/12/20

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه : اثبات تشخیص بیماری انسداد مزمن ریوی بر اساس شرایط بالینی و تایید آن با انجام اسپیرومتری براساس شاخصهای گلد ؛ سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی سرم پایین (30-10) معادل عدم کفایت معیارهای خروج از مطالعه ؛ هیپر کلسمی (کلسیم بیشتر از 10.3) ؛ سارکوئیدوز (بر اساس تشخیص و معاینه بالینی فوق تخصص ریه) ؛ سرطان (پرسش از بیمار) ؛ استئوپروز که اخیرا تشخیص داده شده است (پرسش از بیمار) ؛ مصرف طولانی مدت آرترومایسین (پرسش از بیمار) ؛ سطح ویتامین 25 هیدروکسی ویتامین دی سرم کمتر از 10 معادل عدم کفایت ؛ بیماری های تیروئیدی و پاراتیروئیدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیمار و فرد جمع آوری اطلاعات کننده از گروه افراد مورد مطالعه مطلع نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

گیلان

آدرس خیابان

رشت - بلوار امام خمینی- انتهای پل هوایی - بالای ایران رادیاتور -

ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

1391/10/12, 2013-01-01

کد کمیته اخلاق

1910354603

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسداد مزمن ریوی

کد ICD-10

J44

توصیف کد ICD-10

Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

GOLD میزان تغییر مرحله بیماری انسداد مزمن ریوی بر اساس مراحل

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی کیفیت زندگی بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه CAT

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ورود به مطالعه و شش ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در فرم اطلاعات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مصرف استروئید سیستمیک و آنتی بیوتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت در فرم اطلاعات بیمار

شرح متغیر پیامد

تعداد کل حملات بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیمار

شرح متغیر پیامد

متوسط زمان بروز اولین شدت گیری بیماری در جریان مطالعه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مدت مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیمار

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه تحت درمان با ویتامین دی یک قرص با دوز 50000 واحد به مدت 2 ماه و سپس ماهیانه یک قرص به مدت 4 ماه مصرف خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه تحت درمان با پلاسیبو یک قرص پلاسیبو به مدت 2 ماه و سپس ماهیانه یک قرص پلاسیبو ویتامین دی به مدت 4 ماه مصرف خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی ریه دکتر علوی
نام کامل فرد مسوول
سارا مساح نیا
آدرس خیابان
رشت- گل‌سار- ابتدای بلوار نماز
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرسول سبحانی
آدرس خیابان
میدان گاز- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه دانشگاه گیلان

نام کامل فرد مسوول

سارا مساح نیا

موقعیت شغلی

مدیر مرکز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت- خیابان سردار جنگل- بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

2460 1554 13 98+

فکس

2460 1554 13 98+

ایمیل

massahnias@yahoo.com : rrc@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.gums.ac.ir/rrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

علی علوی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های ریه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت- خیابان سردار جنگل - بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

2460 1554 13 98+

فکس

2460 1554 13 98+

ایمیل

rrc@gums.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

2460 1554 13 98+

فکس

ایمیل

aalavi_foumani@yahoo.comali_alavi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بیماریهای التهابی ریه دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

ستاره علوی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل-بیمارستان رازی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن