پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف : تاثیر افزود 25هیدروکسی ویتامین دی بر درمان استاندارد بیماران مبتلا به بیماری انسدادی بر وضعیت بالینی و کیفیت زندگی و اسپیرومتری می باشد . طراحی : این بررسی یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سویه 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 . معیار های ورود به مطالعه : اثبات تشخیص بیماری انسداد مزمن ریوی بر اساس شرایط بالینی و تایید آن با انجام اسپیرومتری براساس شاخصهای گلد (ابتکار جهانی برای بیماری انسداد مزمن ریوی) ؛ سطح 25هیدروکسی 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 با لینی فوق تخصص ریه) ؛ سرطان (پرسش از بیمار) ؛ استئوپروز که اخیرا تشخیص داده شده است (پرسش از بیمار) ؛ مصرف طولانی مدت آزیترومایسین (پرسش از بیمار) ؛ سطح ویتامین 25هیدروکسی ویتامین دی سرم کمتر از 10 معادل نقصان ؛ بیماری های تیروئیدی و پاراتیروئیدی . 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 . متغییرهای پیامد اصلی شامل : میزان بهبود مرحله بیماری انسداد مزمن ریوی بر اساس مراحل گلد ؛ ارزیابی سطح کیفیت زندگی بر اساس گلد ؛ سطح سرمی 25هیدروکسی ویتامین دی می باشد . اطلاعات حاصله در فرم اطلاعاتی هربیمار ثبت می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013072114085N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-11, ۱۳۹۲/۱۲/۲۰

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

+98 13 3354 2460

آدرس ایمیل

ali_alavi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان2-شرکت دارویی شفایاب

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-01-21, ۱۳۹۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱

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

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 25هیدروکسی 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 با لینی فوق تخصص ریه) ؛ سرطان (پرسش از بیمار) ؛ استئوپروز که اخیرا تشخیص داده شده است (پرسش از بیمار) ؛ مصرف طولانی مدت آزیترومایسین (پرسش از بیمار) ؛ سطح ویتامین 25هیدروکسی ویتامین دی سرم کمتر از 10 معادل عدم کفایت ؛ بیماری های تیروئیدی و پاراتیروئیدی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
بیمار و فرد جمع آوری اطلاعات کننده از گروه افراد مورد مطالعه مطلع نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2013-01-01, ۱۳۹۱/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
1910354603

بیماری‌های (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
GOLDمیزان تغییر مرحله بیماری انسداد مزمن ریوی بر اساس مراحل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد وشش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه و یک ماه بعد و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CAT

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مرگ و میر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیمار

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مصرف استروئید سیستمیک و آنتی بیوتیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیمار

3

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

4

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

1

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

2

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

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
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
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
+98 13 1554 2460
فکس
+98 13 1554 2460
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

+98 13 1554 2460
فکس
ایمیل
aalavi_foumani@yahoo.comali_alavi@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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

+98 13 1554 2460
فکس
+98 13 1554 2460
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