پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۸

رابطه بین کمبود ویتامین D در بیماران التهابی روده با فعالیت بیماری، سطح TNF آلفا و کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تأثیرات مکمل های ویتامین D در پائین آوردن سطح سرمی سیتوکین التهابی TNF آلفا و شاخص های فعالیت بیماری در بیماران با بیماری التهابی روده مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی به صورت تصادفی دوسویه کور، کنترل طراحی شده است. جمعیت مورد مطالعه شامل 120 بیمار با بیماری التهابی روده می باشد که به بیمارستان طالقانی مراجعه می کنند. بیماری آن ها باید از نظر یافته های پزشکی آندوسکوپی، رادیولوژی و بافت شناسی توسط یک متخصص گوارش تأئید شده باشند. این بیماران نباید سطح سرمی ویتامین D فعال بیشتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر داشته باشند. همچنین نباید سابقه هیپر کلسمی، اختلالات کلیه (نیاز به دیالیز) داشته باشند، تست آزمایشگاهی بیماری سلیاک آن ها باید منفی باشد و همچنین خانم های شرکت کننده در این مطالعه نباید باردار باشند. این بیماران در دو گروه دارو و کنترل به صورت تصادفی دو سویه کور تقسیم می شوند. سطح سرمی ویتامین D فعال و TNF آلفای اولیه در دو گروه اندازه گرفته می شود گروه دارو به میزان 50000 واحد ویتامین D یک بار در هفته برای 12 هفته دریافت می کنند و بعد از 12 هفته دوباره سطح سرمی ویتامین D فعال و TNF آلفا در دو گروه اندازه گرفته می شود. اختلاف بین سطح اولیه و ثانویه ویتامین D فعال و TNF آلفا به کمک روش های آماری ارزیابی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013122915686N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-12-29, ۱۳۹۲/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-29, ۱۳۹۲/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حسین صفاپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه شهید بهشتی، مرکز تحقیقات گوارش وکبد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 2515

آدرس ایمیل

mh.safapoor@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات گوارش وکبد دانشگاه علوم پزشکی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-22, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

رابطه بین کمبود ویتامین D در بیماران التهابی روده با فعالیت بیماری، سطح TNF آلفا و کیفیت زندگی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در درمان بیماری التهابی روده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: همه بیماران با بیماری التهابی روده که براساس یافته های پزشکی آندوسکوپی،رادیولوژی و بافت شناسی توسط یک متخصص گوارش تأئید شده باشند. شرایط خروج: - سطح سرمی ویتامین D فعال بالاتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر - مثبت بودن تست آنتی TTG(تست تشخیصی سلیاک) -سابقه هیپر کلسمی -اختلالات کلیه محتاج به دیالیز -بارداری

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: **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
ندارد
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
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی
آدرس خیابان
تهران،ولنجک، بیمارستان طالقانی، طبقه هفتم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-15, ۱۳۹۱/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
669

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری التهابی روده
کد ICD-10
k50, k51
توصیف کد ICD-10
Crohn disease of small intestine,Ulcerative colitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح (OH) D3(25
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا برحسب نانوگرم بر میلی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
سطح TNF alpha
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا برحسب نانوگرم بر میلی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
شاخص بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله قرص ویتامین دی را با دوز 50000 هفته ای یکبار به مدت 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل هیچ دارویی دریافت نمی کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی، بخش گوارش
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا زالی

آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی، طبقه هفتم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات گوارش و کبد دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسین صفا پور
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2515
فکس
ایمیل
mh.safapoor@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش وکبد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید اسد زاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش وکبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2243 2515
فکس
ایمیل
hamid.assadzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات گوارش و کبد بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
طاهره دادایی
موقعیت شغلی
محقق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، بیمارستان طالقانی،طبقه هفتم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
t_dadaei@yahoo.com
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