# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## اثر بخشی ویتامین D3 با دوز بالا بر مرگ و میر ، عوارض داخل بیمارستانی ، مدت زمان بستری و تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه ریه.

## چکیده پروتکل

**چکیده**

هدف كلي از اين مطالعه بررسی تاثیر ویتامین D3 با دوز بالا در مرگ و میر، عوارض، مدت زمان بستری و تهویه مکانیکی در بیماران بستری در ICU ریه می باشد. اهداف اختصاصي طرح عبارتند از: مقایسه مدت زمان بستری در ICU ریه در دو گروه مورد مطالعه ، مقایسه مدت زمان تهویه مکانیکی در ICU در دو گروه مورد مطالعه ، مقایسه میزان مرگ و میر در دو گروه مورد مطالعه و مقایسه میزان عوارض بیمارستانی در دو گروه مورد مطالعه می باشد نوع مطالعه کارآزمائی بالینی دوسویه کور شاهددار تصادفی بوده و معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: بستری شدن در ICU ریه همراه با نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی ؛ بستری ICU با مدت اقامت بیش از 48 ساعت ؛ سطح 25 هیدروکسی ویتامین د کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر.معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: سن کمتر از 18سال حین بستری در ICU ؛ مدت اقامت کمتر از 48ساعت در ICU ؛ سطح 25 هیدروکسی ویتامین د بیشتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر. برای بیماران گروه مداخله ویتامین D3 عضلانی به میزان 600000 واحد تزریق خواهد شد ولی برای بیماران گروه شاهد مداخله ای انجام نخواهد شد.در هر دو گروه سطح 25 هیدوروکسی ویتامین D و کلسیم توتال و یونیزه سرم در روزهای سوم ، هفتم و چهاردهم بعد از تجویز ویتامین D3 اندازه گیری خواهد شد و مدت زمان بستری، ونتیلاسیون مکانیکی و میزان مرگ و میر بر اساس پرونده بیماران بررسی و مورد مقایسه قرارخواهد گرفت.

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014050517583N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2015-02-19, ۱۳۹۳/۱۱/۳۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

هاله میکاییلی

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 413347054

**آدرس ایمیل**

mikaeilih@tbzmed.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2015-01-20, ۱۳۹۳/۱۰/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر بخشی ویتامین D3 با دوز بالا بر مرگ و میر ، عوارض داخل بیمارستانی ، مدت زمان بستری و تهویه مکانیکی در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه ریه.

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر ویتامین د با دوز بالا بر مرگ و میر بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه ریه.

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه : بستری شدن در ICU ریه همراه با نیاز به ونتیلاسیون مکانیکی ؛ بستری ICU با مدت اقامت بیش از 48 ساعت ؛ سطح 25 هیدروکسی ویتامین د کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر
معیارهای خروج از مطالعه: سن کمتر از 18سال حین بستری در ICU ؛ مدت اقامت کمتر از 48ساعت در ICU ؛ سطح 25 هیدروکسی ویتامین د بیشتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر

**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
**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**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2013-12-02, ۱۳۹۲/۰۹/۱۱
**کد کمیته اخلاق**
5/4/8145

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
نارسایی تنفسی
**کد ICD-10**
j96
**توصیف کد ICD-10**
Respiratory failure, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
سطح کلسیم توتال و یونیزه
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزهای 0،3 ، 7 ، 14 بعد از تزریق ویتامین د
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سطح سرمی

**2**

**شرح متغیر پیامد**
25-هیدروکسی ویتامین د
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
روزهای 0 ، 3 ، 7 ، 14 بعد از تزریق ویتامین د
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سطح سرمی

**3**

**شرح متغیر پیامد**
زمان جدا شدن از ونتیلاسیون مکانیکی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا زمان ترخیص از بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهدات و پرونده بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان مرگ و میر
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا زمان ترخیص از بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهدات و پرونده بیمار

**2**

**شرح متغیر پیامد**
روزهای بستری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا زمان ترخیص از بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهدات و پرونده بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**
میزان عوارض بیمارستانی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
تا زمان ترخیص از بیمارستان
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مشاهدات و پرونده بیمار

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
در گروه مداخله تک دوز ویتامین د-3 600000 واحد بصورت عضلانی تزریق خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان امام رضا
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هاله میکاییلی
**آدرس خیابان**
**شهر**
تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر حسن سلیمانپور
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 طبقه سوم
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هاله میکائیلی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**فکس**
**ایمیل**
Mikaeilih@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هاله میکائیلی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+98 41 3335 7310
**فکس**
**ایمیل**
Mikaeilih@tbzmed.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر هاله میکائیلی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان گلگشت, بیمارستان امام رضا
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+43 3357 310
**فکس**
**ایمیل**
Mikaeilih@tbzmed.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