

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر تجویز ویتامین D در درمان پنومونی کودکان مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

چکیده پروتکل

۱۳۹۳/۰۵/۰۴, 2014-07-26

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر تجویز تک دوز ویتامین D در سیر بیماری‌های عفونی تنفسی در کودکان بستری شده در بیمارستان بوعلی اردبیل و تعیین ارتباط آن با سطح خونی فرم‌های فعال ویتامین D انجام می‌گیرد. طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه تعداد 80 کودک 6 ماهه تا 6 ساله مبتلا به پنومونی باکتریال بستری در بیمارستان بوعلی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم بندی می‌شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: پنومونی باکتریال، سن شش ماه تا شش سال، بستری در بیمارستان بوعلی، رضایت والدین. معیار های خروج از مطالعه شامل: راشیتیس، سایر بیماری‌های عفونی همراه از جمله مننژیت، سل مخفی و فعال، پنومونی ویروسی، استفاده از ویتامین D با دوز بالا در سه ماه اخیر، سوتغذیه شدید و بیماری‌های زمینه‌ای مثل سیستمیک فیبروزیس و سندرم‌های متابولیک. مداخلات: گروه اول دریافت کننده ویتامین D به صورت تک دوز خوراکی 100000 واحد و گروه دوم که تحت عنوان گروه شاهد و به صورت اتفاقی انتخاب شدند پلاسبو که روغن بادام شیرین می‌باشد دریافت کردند. طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه تعداد 40 کودک 6 ماهه تا 6 ساله مبتلا به پنومونی باکتریال بستری در بیمارستان بوعلی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم بندی می‌شوند. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: پنومونی باکتریال، سن شش ماه تا شش سال، بستری در بیمارستان بوعلی، رضایت والدین. معیار های خروج از مطالعه شامل: راشیتیس، سایر بیماری‌های عفونی همراه از جمله مننژیت، سل مخفی و فعال، پنومونی ویروسی، استفاده از ویتامین D با دوز بالا در سه ماه اخیر، سوتغذیه شدید و بیماری‌های زمینه‌ای مثل سیستمیک فیبروزیس و سندرم‌های متابولیک.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عادل احدی

نام سازمان / نهاد

اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1210 1773 45 98+

آدرس ایمیل

a.ahadi@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۶/۰۱, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر تجویز ویتامین D در درمان پنومونی کودکان مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین تاثیر تجویز ویتامین D در درمان بیماری‌های عفونی تنفسی کودکان بستری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن شش ماه تا شش سال؛ بستری در بیمارستان بوعلی با پنومونی باکتریال؛ رضایت والدین. معیار خروج: راشیتیس؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014052617843N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۰۴, 26-07-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بیماری‌های عفونی همراه از جمله مننژیت؛ سل مخفی و فعال؛
پنومونی ویروسی؛ استفاده از ویتامین د با دوز بالا در سه ماه اخیر؛
سوتغذیه شدید و بیماری‌های زمینه‌ای مثل سیستمیک فیبروزیس و
سندرم‌های متابولیک.

سن

از سن 6 ماهه تا سن 5 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تأیید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

9190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پنومونی

کد ICD-10

J12

توصیف کد ICD-10

Viral pneumonia, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرافی سینه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

انتروفرن گاما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واکنشگر فولین دنیز-سیکالتو

2

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

10 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه به گروه مداخله، ویتال حاوی ویتامین د 100000 واحد

بصورت خوراکی و تک دوز تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در این مطالعه به گروه کنترل، ویتال روغن بادام شیرین بصورت

خوراکی و تک دوز تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عادل احدی

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی پیری دوگاهه

آدرس خیابان

اردبیل خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل.

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عادل احدی

موقعیت شغلی

متخصص کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل بیمارستان بوعلی

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

5486 451 914 98+

فکس

ایمیل

a.ahadi@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهاب بهلولی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی (PhD) فارماکولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اردبیل دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

0052 1551 45 98+

فکس

ایمیل

shahab.bohloli@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر آصفه مرتضوی

موقعیت شغلی

دستیار اطفال

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی