

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## مقایسه اثر ویتامین دی و پلاسبو بر علائم بالینی و ایندکس های اسپرومتری در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD).

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه ما بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین D در بهبود علائم بالینی و ایندکس های اسپرومتری بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه (COPD) که به صورت کارآزمایی بالینی می باشد. بیماران سرپایی مبتلا به COPD در یکسال اخیر که همزمان کمبود ویتامین D (کمتر از 30 نانو گرم در دسی لیتر) دارند و محدوده سنی بین 30-80 سال دارند بر اساس معیارهای ورود وارد مطالعه می شوند که 60 نفر خواهند بود. بیماران از کلینیک ریه بیمارستان ولی عصر انتخاب می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی ساده به دو گروه 30 نفره تقسیم می شوند که گروه اول (گروه دارو) علاوه بر درمان استاندارد COPD هر هفته برای 3 ماه یک پرل ویتامین دی 50000 واحدی به علاوه قرص کلسیم -دی یک عدد روزانه دریافت میکنند و برای گروه دوم (گروه دارونما) علاوه بر درمان استاندارد COPD هر هفته برای 3 ماه پلاسبو تجویز می شود. در شروع و 3 ماه بعد از همه بیماران اسپرومتری به عمل آمده و سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 ، کلسیم (ca) ، فسفر (P) ، آلبومین (Albumin) و پارانورمون هورمون (PTH) اندازه گیری می شود. هر ماه بیماران از نظر مصرف داروها و کنترل استفاده صحیح داروها پیگیری می شوند و در صورت وجود معیارهای خروج از مطالعه خارج می شوند (بیماران کلیوی ، کبدی ، پارا تیروئید و سوء جذب). در این مطالعه؛ افزایش حجم هوا در بازدم پرفشار در ثانیه اول / ظرفیت حیاتی پرفشار، 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 ، (FEV1/FVC) ، درگروه اول نسبت به گروه دوم به عنوان پیامد اولیه و کاهش شدت تنگی نفس بر اساس معیار MRC در گروه اول نسبت گروه دوم به عنوان پیامد ثانویه مورد بحث قرار می گیرد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم جامه شورانی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زنجان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

00982433770805 و 00989126416972

#### آدرس ایمیل

dr.shirinjameshorani@zumc.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-20, ۱۳۹۵/۰۴/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-21, ۱۳۹۶/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ویتامین دی و پلاسبو بر علائم بالینی و ایندکس های اسپرومتری در بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (COPD).

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان کمبود ویتامین D در شدت تنگی نفس در بیماران مبتلا به COPD.

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران سرپایی مبتلا به COPD که در 2 هفته گذشته دچار حمله تشدید COPD نبوده اند؛ داشتن سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 نانو گرم در دسی لیتر؛ رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه. شرایط خروج از مطالعه: مشکلات کبدی (LFT

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042919554N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵

-disease, unspecified

بیشتر و مساوی 2 برابر نرمال)؛ نارسایی کلیوی (GFR کوچکتر از 60)؛ بیماری های گرانولوماتوز (از جمله سل، سارکوئیدوز)؛ سوء تغذیه؛ سوء جذب (شامل IBD و سلیاک)؛ هر نوع بدخیمی؛ بیماری پاراتیروئید.

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر حجم باز دمی (FEV1)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حداکثر حجم باز دمی/حداکثر ظرفیت حیاتی (FEV1/FVC)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت تنگی نفس

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس تنگی نفس MRC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

وزن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

شروع مداخله و سه ماه بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: پرل 50000 واحدی ویتامین د هر هفته و قرص کلسیم د 500 میلی گرم روزانه (به مدت 3 ماه)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: پرل پلاسبو هر هفته و قرص کلسیم - دی 500 میلی گرم روزانه (به مدت 3 ماه)

#### طبقه بندی

دارو نما

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شیوه تخصیص غیر تصادفی می باشد که بیماران را به صورت یک در میان در گروه های تحت درمان با ویتامین D (با تخصیص اعداد صفر و زوج) و پلاسبو (با تخصیص اعداد فرد) قرار دادیم.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4415777978

تاریخ تایید

1395/09/03, 2016-11-23

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.202

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بیماری مزمن انسدادی روی

ICD-10

J43, J44.8

توصیف کد ICD-10

Emphysema -Other specified chronic obstructive pulmonary disease-Chronic obstructive pulmonary

## مراکز بیمار گیری

0723 3377 24 98+

فکس

0723 3377 24 98+

ایمیل

ZMDRC@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه ریه، بیمارستان ولی عصر

نام کامل فرد مسوول

مریم جامه شورانی

آدرس خیابان

زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم جامه شورانی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

0723 3377 24 98+

فکس

0815 3377 24 98+

ایمیل

ZMDRC@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم جامه شورانی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی، استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

0723 3377 24 98+

فکس

0723 3377 24 98+

ایمیل

ZMDRC@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.zums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مریم جامه شورانی

موقعیت شغلی

متخصص داخلی، استادیار دانشگاه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

## 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