پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر ویتامین دی بر تستهای عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تجویز ویتامین دی بر عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری انسدادی راههای هوایی بود.معیارهای ورود به مطالعه شامل افراد سیگاری یا افردی که سیگار را ترک کرده بودند یا در معرض هوای الوده بوده اند و بر اساس معیارهای گلد تشخیص بیماری انسدادی راههای هوایی را داشته اند بود.همچنین بیماران در یک سال قبل از شروع مطالعه تشدید بیماری نداشتند و نباید سابقه ی سنگ کلیه یا بیماری کلیوی یا سایر بیماریهایی که با متابولیسم ویتامین دی تداخل می کند را داسته باشند و در حال ذریافت ترکیبات ویتامیت دی نباشند.نوع مطالعه یک مطالعه ی قبل وبعد بود که بر روی 23 بیمار مبتلا به بیماری مزمن انسدادی راههای هوایی انجام شد.در شروع مطالعه سطح سرمی ویتامین دی به روش الیزا اندازه گیری شد.به بیماران دچار نقص ویتامین دی 300000 واحد و به بیماران دار کمبود ویتامین دی 6000000 واحد ویتامین دی بعنوان دوز بارگیری داده شد. سپس بصورت هفتگی 50000 واحد ویتامین دی خوراکی به مدت دوازده هفته تجویز شد.پیامد های اولیه شامل بهبود حجم خارج شده در بازدم قوی در ثانیه ی اول بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015012720828N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حدادزاده شوشتری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3292 1839

آدرس ایمیل

haddadzadeh-m@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران 2-هزینه شخصی محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-31, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-30, ۱۳۹۳/۰۴/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی بر تستهای عملکرد ریوی بیماران مبتلا به بیماری مزمن انسدادی ریه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دی در بیماری مزمن ریه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود:افراد سیگاری یا کسانی که سیگار را ترک کرده اند یا در محیط های با آلودگی هوا بوده اند؛ معیارهای گلد برای تشخیص بیماری انسدادی راه هوایی را داشته باشند؛شرح حال تشدید در یکسال اخیر بیماری را نداشته اند؛ سابقه سنگ کلیه یا بیماری کلیوی یا بیماریهای دیگری که با متابولیسم ویتامن دی تداخل داشته باشد را نداشته باشند؛نیاز دایمی به اکسیژن یا نیاز به اکسیژن در حال فعالیت نداشته باشند. معیار های خروج:قطع دارو حین مطالعه؛ تشدید بیماری حین مطالعه.

سن

از سن **14 ساله** تا سن **139 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **23**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
اتوبان همت
شهر
تهران
کد پستی
141555983
تاریخ تایید
2014-08-30, ۱۳۹۳/۰۶/۰۸
کد کمیته اخلاق
93/ص/1213/105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مزمن انسدادی ریه
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حجم خارج شده در بازدم قوی در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد در پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در صد نسبت به میزان مورد انتظار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ظرفیت اشباع اکسیژن و تست راه رفتن شش دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسیمتری و راه رفتن بیمار در مدت شش دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
ظرفیت اشباع اکسیژن و تست راه رفتن شش دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه ماه بعد در انتهای مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
درصد و متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز ویتامین دی عضلانی به میزان 300000-600000 واحد در ابتدا و سپس 50000 واحد بصورت خوراکی هفتگی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادزاده شوشتری
آدرس خیابان
اهواز-خیابان آزادگان
شهر
اهواز

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادزاده شوشتری
آدرس خیابان
خیابان ستارخان-خیابان نیایش
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
اتویان همت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادزاده شوشتری
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای ریه/مدیر گروه اخلاق پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان-بیمارستان امام خمینی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3292 1839
فکس
ایمیل
haddadzadeh-m@ajums.ac.irm.haddadzadeh_sh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادزاده شوشتری
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3292 1839
فکس
ایمیل
haddadzadeh-m@ajums.ac.irm.haddadzadeh_sh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم حدادزاده شوشتری
موقعیت شغلی
فوق تخصص بیماریهای ریه/مدیر گروه اخلاق پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان آزادگان
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3292 1839
فکس
ایمیل
m-haddadzadeh-m@ajums.ac.irm.haddadzadeh_sh@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