

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 افرادی که سیگار را ترک کرده بودند یا در معرض هوای آلوده 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 داشته باشند و در حال دریافت ترکیبات ویتامین دی نباشند. نوع مطالعه یک مطالعه ی قبل و بعد 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: 09-06-2015, 1394/03/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-09, 1394/03/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم حدادزاده شوشتري

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1839 3292 61 98+

#### 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, 1389/11/11

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-30, 1393/04/09

#### 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 ویتامین 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

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق 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**

1393/06/08, 2014-08-30

**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****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**

**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**  
 1839 3292 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 haddadzadeh-  
 m@ajums.ac.irm.haddadzadeh\_sh@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز 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**  
 1839 3292 61 98+  
**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

**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**  
 1839 3292 61 98+  
**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