

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثرات دوز بالای ویتامین D تزریقی بعنوان درمان کمکی، بر بهبود پیامدهای بالینی و شاخص های بیولوژیک - پروگنوستیک در بیماران با تشدید بیماری انسداد مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

اثرات ایمنومدولاتوری ویتامین D نشان داده شده است، ویتامین D باعث جاشنی گذاری مسیرهای موثر علیه، باکتریها، قارچها و ویروسها میشود، این عفونتها نقش کلیدی در تشدید بیماری نارسایی مزمن انسداد تنفسی و هزینه بیماری دارند، کمبود ویتامین D در دنیا، بخصوص در بیماران COPD پاندمیک است. مطالعات مختلف، اثرات حفاظتی ویتامین D را در بیماران با کمبود ویتامین D نشان دادند، همچنین مطالعات هزینه-کارایی و فارماکوکینتیک مناسب تک دوز بالای ویتامین D عضلانی را برای درمان کمبود این ویتامین نشان داده اند. ما یک مطالعه رندوم، مداخله ای بروی 70 بیمارستری شده 40، AECOPD سال و بالاتر که کمبود ویتامین D دارند انجام خواهیم داد. شرکت کنندگان به صورت رندوم ویتامین D 300000 IU میگیرند، برگه های برای ثبت حوادث از جمله بستری بیمارستان، روزهای اکسیژن یا ونتیلاتور، تغییر در مصرف داروها از جمله آنتی بیوتیک و کورتیکواستروئید ها را طی 90 روز مطالعه، دریافت خواهند کرد. ارزیابی ها شامل: کاهش پاسخ التهاب: سیستمیک (hsCRP-IL6) و بروی (IL8) و پارامترهای کلینیکال مثل پرسشنامه کیفیت زندگی (SGRQ) و شدت دیس پنه (MMRC)، در روز 1 و 90، خواهد بود. برخلاف مطالعات قبلی (دوزهای کم، خوراکی و مکرر ویتامین D) ما از تک دوز بالای ویتامین D عضلانی استفاده خواهیم کرد، همچنین در این مطالعه با ارزیابی دقیق دینامیک کاهش التهاب در روز 1 و 5 برخلاف مطالعات قبلی (قبل و چند ماه بعد دادن ویتامین D)، اثرات ویتامین D را بر روند کاهش التهاب را بصورت دقیق بررسی خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016031425726N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۲۶، 15-05-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۲۶، 2016-05-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5933 270 912 98+

آدرس ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شورای پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی (ره)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۲۹، 2016-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۱، 2016-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات دوز بالای ویتامین D تزریقی بعنوان درمان کمکی، بر بهبود پیامدهای بالینی و شاخص های بیولوژیک - پروگنوستیک در بیماران با تشدید بیماری انسداد مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در کاهش التهاب و بهبود عملکرد تنفسی در بیماران با بیماری انسداد مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با تشدید انسداد مزمن بیماری ریوی

کد ICD-10

J44.1

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease with acute exacerbation, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح سرمی اینترلوکین 6 و اینترلوکین 8 و پروتئین سی فعال با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز پذیرش و روز 5

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

معیار ارزیابی شدت دیس پنه انجمن تحقیق پزشکی MMRC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو پذیرش و روز 5 و ماه سوم بعد ورود به مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی توسط پرسشنامه سنت جورج برای بیماری‌های تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز 1 و 90 بعد از پذیرش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اطلاعات گزارش شده توسط بیمار و تکمیل پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل درمان استاندارد دریافت مینماید

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه مداخله، امپول ویتامین د عضلانی 300,000 واحد بین المللی را

همراه درمان استاندارد بیماری میگیرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

معیار های ورود به مطالعه عبارت اند از : کمبود ویتامین د (serum $FEV1/FVC < 0.70$ و $25(OH)D < 50 \text{ nmol/l}$ و $FEV1 < 80\%$ بعد از دریافت برونکودیلاتور تأیید تشخیص تشدید حاد بیماری انسدادی ریه توسط پزشک سن بالای 40 سال رضایت نامه آگاهانه کتبی بیمار معیار خروج از مطالعه عبارت اند از کمبود شدید ویتامین د (serum $25(OH)D < 15 \text{ nmol/l}$) دریافت مقادیر ویتامین د بالاتر از 400 IU روزانه تشخیص آسم تشخیص استئوپروز سابقه هاپیرکلسمی و سنگ کلیه سابقه بیماری های گرانولوماتوزی مثل سارکوئیدوز تشخیص نارسایی مزمن کلیه مرحله 4 و بالاتر ($eGFR \leq 29 \text{ ml/min/1.73}$) (m2) نارسایی کبدی چایلد پاگ کلاس B یا C بیماری بدخیم مداخله کننده امید به زندگی کمتر از یک سال با توجه به شرایط بیمار شرکت همزمان بیمار در برنامه های بازتوانی خانم های باردار یا شیرده یا افرادی که احتمال بارداری آنها در طی مطالعه باشد بیماران غیر قابل اعتماد یا ناتوانی ذهنی که نتوانند پروتوکول مطالعه را درک کنند یا از آن تبعیت نمایند

سن

از سن 40 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

ندارد

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

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده های داروسازی و پرستاری و

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، پایین از چهارراه نیایش، دانشکده داروسازی شهید

بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

1991953381

تاریخ تأیید

1394/12/11, 2016-03-01

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1394.306

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مسیح دانشوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه داستان

آدرس خیابان

انتهای خیابان دارآباد بخش مراقبت های دارویی بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شورای پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیما نادری

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی، خیابان ولی عصر، انتهای بزرگراه نیایش

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شورای پژوهشی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید محمد حسن پوررشید

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14155 -6153

تلفن

2188200118120 98+

فکس

ایمیل

smhpsz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزانه داستان

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

14155 -6153

تلفن

2188200118120 98+

فکس

ایمیل

f_dastan@sbmu.ac.ir fzh.dastan@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید محمد حسن پوررشید

موقعیت شغلی

دستیار داروسازی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی، خیابان ولی عصر پ

شهر

تهران

کد پستی

14155 -6153

تلفن

0118 8820 21 98+

فکس

2188200118120 98+

ایمیل

smhpsz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی