پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 د نشان داده شده است ،ویتامین د باعث چاشنی 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 د در دنیا ، بخصوص در بیماراناCOPD پاندمیک است. مطالعات مختلف،اثرات حفاظتی ویتامین د را در بیماران با کمبود ویتامین د نشان دادند ،همچنین مطالعات هزینه–کارایی و فارماکوکینتیک مناسب تک دوز بالای ویتامین د عضلانی را برا ی درمان کمبود این ویتامین نشان داده اند. ما یک مطالعه رندوم، مداخله ای بروی 70 بیماربستری شده 40، AECOPD سال و بالاتر که کمبود ویتامین د دارند انجام خواهیم داد .شرکت کنندگان به صورت رندوم ویتامین د IU 300000 میگیرند ، برگه هایی برای ثبت حوادث از جمله بستری بیمارستان ،روزهای اکسیژن یا ونتیلاتور ،تغییر در مصرف داروها از جمله انتی بیوتیک و کورتیکواستروئید ها را طی 90 روز مطالعه ،دریافت خواهند کرد.ارزیابی ها شامل:کاهش پاسخ التهاب: سیستمیک (hsCRP-IL6) و ریوی (IL8) و پارامتر های کلینیکال مثل پرسشنامه کیفیت زندگی (SGRQ) و شدت دیس پنه (MMRC) ,در روز 1 و 90 ، خواهد بود . برخلاف مطالعات قبلی (دوز های کم،خوراکی و مکرر ویتامین د) ما از تک دوز بالای ویتامین د 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 د)، اثرات ویتامین د را بر روند کاهش التهاب را بصورت دقیق بررسی خواهیم کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160031425726N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-15, ۱۳۹۵/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه داستان

نام سازمان / نهاد

دانشکده داروسازی علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 270 5933

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

2016-04-17, ۱۳۹۵/۰۱/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

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 د 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

معیار های ورود به مطالعه عبارت اند از : کمبود ویتامین د (serum 25(OH)D < 50 nmol/l) FEV1/FVC < 0.70 و FEV1< 80 % بعد از دریافت برونکودیلاتور تائید تشخیص تشدید حاد بیماری انسدادی ریه توسط پزشک سن بالای 40 سال رضایت نامه اگاهانه کتبی بیمار معیار خروج از مطالعه عبارت اند از کمبود شدید ویتامین د (serum 25(OH)D <15 nmol/l) دریافت مقادیر ویتامین د بالاتر از 400 IU روزانه تشخیص آسم تشخیص استئوپروز سابقه هایپرکلسمی و سنگ کلیه سابقه بیماری های گرانولوماتوزی مثل سارکوئیدوز تشخیص نارسایی مزمن کلیه مرحله 4 و بالاتر (eGFR≤29 ml/min/1.73 (m2) نارسایی کبدی چایلد پاگ کلاسB 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 انها در طی مطالعه باشد بیماران غیر قابل اعتماد یا ناتوانی ذهنی که نتوانند پروتوکل مطالعه را درک کنند یا از ان تبعیت نمایند

سن
از سن **40 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: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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

تاییدیه 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 تایید
2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1394.306

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 بیماری های 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
مصداق 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

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
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
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید محمد حسن پوررشید
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی تهران
شهر
تهران
کد پستی
14155 -6153
تلفن
+98 2188200118120
فکس
ایمیل
smhpz@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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
14155 -6153
تلفن
+98 2188200118120
فکس
ایمیل
f_dastan@sbmu.ac.irfzh.dastan@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکدهع داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سید محمد حسن پوررشید
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی .گروه داروسازی بالینی .خیابان ولی عصر پ
شهر
تهران
کد پستی
14155 -6153
تلفن
+98 21 8820 0118
فکس
+98 2188200118120
ایمیل
smhpz@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