

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر مکمل ویتامین D بر شدت بیماری مزمن کبدی (سیروتیک) بر اساس CHILD score و MELD score در بیماران با سیروز عدم جبران.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر مکمل ویتامین D بر شدت بیماری مزمن کبدی (سیروتیک) بر اساس CHILD score و MELD score در بیماران با سیروز عدم جبران. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، بلوک های تصادفی و یک سوپه کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی (بر اساس MELD و CHILD شامل $CHILD > 000$, $MELD > 000$) که به دلیل عوارض در بیمارستان امام رضا بستری شده اند. معیارهای ورود: کلیه بیماران مبتلا به سیروز عدم جبران ($CHILD \geq 7$) بستری در بیمارستان و مراجعه کننده به کلینیک گوارش؛ سن بالاتر از 18 سال؛ داشتن رضایت برای ورود به مطالعه. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به HIV؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیه با علل غیر کبدی؛ بیماران مبتلا به سوء جذب گوارشی از جمله اسهال مزمن، سلیاک، پانکراتیت مزمن؛ بیماران تحت درمان کورتیکواستروئید؛ بیماران باردار؛ بیماران مبتلا به سیروز ناشی از علل کلستاتیک از جمله سیروز صفراوی اولیه. حجم نمونه: 80 نفر. مداخله مورد مطالعه: 50000 واحد ویتامین دی روزانه به مدت 3 ماه. پیامد مورد مطالعه: بررسی عملکرد کبد براساس سیستم امتیازدهی MELD بر اساس معیار بیلیروبین و کراتینین و سیستم درجه بندی Child-Pugh که شدت بیماری کبدی را از 1 تا 5 طبقه بندی می کند، بعد از سه ماه با مقادیر اولیه در دو گروه مقایسه خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3854 3031

آدرس ایمیل

mozaffarih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2016, 1394/12/21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2017, 1395/12/21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D بر شدت بیماری مزمن کبدی (سیروتیک) بر اساس CHILD score و MELD score در بیماران با سیروز عدم جبران.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D بر شدت بیماری کبدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه بیماران مبتلا به سیروز عدم جبران ($CHILD \geq 7$) بستری در بیمارستان و مراجعه کننده به کلینیک گوارش؛ سن بالاتر از 18 سال؛ داشتن رضایت برای ورود به مطالعه. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به HIV؛ بیماران مبتلا به نارسایی کلیه با علل غیر کبدی؛ بیماران مبتلا به سوء جذب گوارشی از جمله اسهال مزمن، سلیاک، پانکراتیت مزمن؛ بیماران تحت درمان کورتیکواستروئید؛ بیماران باردار؛ بیماران مبتلا به سیروز ناشی از علل کلستاتیک از جمله سیروز صفراوی اولیه.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016020326342N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-02-2016, 1394/12/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-02-2016, 1394/12/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین علی عباسی

نام سازمان / نهاد

سن
از سن 18 ساله تا سن 139 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریب‌ی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-21, 1394/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.Mums.sm.REC.1394.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری مزمن کبدی

کد ICD-10

K76.1

توصیف کد ICD-10

Chronic passive congestion of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم امتیازدهی MELD؛ بر اساس سطح سرمی بیلروبین و کراتینین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه بعد از استفاده از دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم درجه بندی Child-Pugh؛ شدت بیماری کبدی از 1 تا 5 طبقه

بندی می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: داروهای معمول سیروز کبدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: داروهای معمول سیروز کبدی و 50000 واحد ویتامین

دی روزانه به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

حسین علی عباسی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان امام رضا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریب‌ی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
3031 3854 51 98+
فکس
ایمیل
MozaffariH@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین علی عباسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1057 3859 51 98+
فکس
ایمیل
hoseinabbasi1342@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

مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
حسین علی عباسی
موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
1057 3859 51 98+
فکس
ایمیل
hoseinabbasi1342@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هومن مظفری
موقعیت شغلی
استادیار