پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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 سویه کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه: کلیه بیماران مبتلا به بیماری مزمن کبدی (بر اساسMELD 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≥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 کورتیکواستروییدد؛ 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020326342N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-28, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-28, ۱۳۹۴/۱۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین علی عباسی

نام سازمان / نهاد

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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-11, ۱۳۹۴/۱۲/۲۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-11, ۱۳۹۵/۱۲/۲۱

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≥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 کورتیکواستروییدد؛ بیماران باردار؛ بیماران مبتلا به سیروز ناشی از علل کلستاتیک از جمله سیروز صفراوی اولیه.

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 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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-21, ۱۳۹۴/۰۵/۳۰
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 بیلیروبین 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدي
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشي، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
شهر

مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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
+98 51 3859 1057
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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3854 3031
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
+98 51 3859 1057
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