پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مصرف ویتامین «د» مکمل بر بروز عود ها (exacerbations) و عفونت های بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی (COPD) که سطح خونی ویتامین «د» ایشان از 75 nmol/L کمتر است.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: 1. تعیین تاثیر مصرف ویتامین «د» مکمل بر time to exacerbation در جمعیت تحت بررسی در مقایسه با پلاسبو. 2.تعیین تاثیر مصرف ویتامین «د» مکمل بر time to upper respiratory tract infectionsدر جمعیت تحت بررسی در مقایسه با پلاسبو.
طراحی: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، شامل دو گروه: گروه مداخله که ویتامین D دریافت خواهند کرد و گروه پلاسبو. کلیه بیمارانی که شرایط ورود به مطالعه را دارند ، بر حسب اینکه در کدام بازو قرار گرفته باشند، هرهفته روزهای شنبه بعد از ناهار ، یا 12 دوز ویتامین د به صورت کپسولهای حاوی ویتامین د 50000IU دریافت خواهند کرد یا کپسول های دارونما. کورسازی هم برای بیماران (عدم اطلاع ایشان از اینکه در کدام گروه قرار دارند) و هم برای پزشکان ارزیابی کننده اثرات درمانی صورت خواهد گرفت. پیامد اصلی مورد انتظار کاهش بروز حملات در بازوی مداخله است. علاوه بر این فاصله زمانی از شروع مطالعه تا بروز اولین حمله time to event نیز یکی دیگر از متغیرها برای اندازه گیری پیامد است. معیارهای ورود: بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (copd) مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر (اورژانس و درمانگاه) شامل آمفیزم و برونشیت مزمن که سطح خونی hydroxy vitamin D-25 آنها کمتر از 75nmol/Lباشد می توانند در این مطالعه وارد شوند. معیارهای خروج: 1. بیمارانی که سن آنها کمتر از چهل سال است؛ 2. بیمارانی که در ایشان نسبت forced vital به (forced expiratory volume in 1 s (FEV1 capacity (FVC) ;کمتر از 70% باشد؛ 3. بیمارانی که در ایشان بعد از استنشاق 400 میکروگرم سالبوتامول forced expiratory volume in 1 s (FEV1) به forced vital capacity (FVC)بیش از 70% باشد؛ 4. بیمارانی که مصرف سیگار ایشان کمتر از 15 پاکت سال باشد؛ 5. بیماران دچار آسم یا دارای سابقه ابتلا به آسم؛ 6. بیمارانی که سطح خونی ویتامین «د» ایشان از 75 nmol/L بیشتر باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016022826816N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-05, ۱۳۹۵/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیرین ایزدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7742 8021

آدرس ایمیل

izadi.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین «د» مکمل بر بروز عود ها (exacerbations) و عفونت های بیماران مبتلا به بیماریهای انسدادی مزمن ریوی (COPD) که سطح خونی ویتامین «د» ایشان از 75 nmol/L کمتر است.

عنوان عمومی کارآزمایی

جلوگیری از وقوع حملات بیماری در COPD از طریق درمان کمبود ویتامین D3

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران مبتلا به بیماری انسدادی مزمن ریه (copd) مراجعه کننده به بیمارستان فیروزگر (اورژانس و درمانگاه) شامل آمفیزم و برونشیت مزمن که سطح خونی hydroxy vitamin D-25 آنها کمتر از 75nmol/Lباشد می توانند در این مطالعه وارد شوند. شرایط خروج از مطالعه: 1. بیمارانی که سن آنها کمتر از چهل سال است؛ 2. بیمارانی که در ایشان نسبت forced expiratory volume in 1 s (FEV1) به forced vital capacity (FVC) ;کمتر از 70% باشد؛ 3. بیمارانی که در ایشان بعد از استنشاق 400 میکروگرم سالبوتامول forced expiratory volume in 1 s (FEV1) به forced vital capacity (FVC)بیش از 70% باشد؛ 4. بیمارانی که مصرف سیگار ایشان کمتر از 15 پاکت سال باشد؛ 5. بیماران دچار آسم یا دارای سابقه ابتلا به آسم؛ 6. بیمارانی که سطح خونی ویتامین «د» ایشان از 75 nmol/L بیشتر باشد. (مصرف روزانه تا 10 میکروگرم ویتامین د (یا 400 IU) طی اجرای کارآزمایی بلامانع در نظر گرفته خواهد شد و افرادی که روزانه بیشتر از 10 میکروگرم ویتامین د (یا 400 IU) تا 2 ماه قبل از اولین دوز دارو را داشته اند حذف می شوند)؛ 7. بیمارانی که به یکی یا بیشتر از بیماریهای زمینه ای زیر مبتلا باشند: دیابت، نارسایی کلیه، سابقه سکته قلبی، برونشکتاری، سارکوئیدوز، هیپر پاراتیروئیدیسم، نفرولیتیازیس، سل فعال، نارسایی کبد یا کلیه، بدخیمی که رمیشن کمتر از 3 سال داشته باشد؛ 8. بیمارانی که داروهای کاربامازپاین،گلیکوزید قلبی، فنوباربیتال، فنی توئین، پریمیدون مصرف می کنند؛ 9. بیمارانی که سطح کلسیم سرم بیشتر از2.65mmol/L یا سطح کراتینین سرم بیشتر از 125MICRO mol/Lداشته باشند؛ 10. بیمارانی که قادر به انجام اسپیرومتری نباشند؛ 11. بیمارانی نیاز به مصرف روزانه اکسیژن >12 ساعت در روز داشته باشند .

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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

دارد

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 معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-02-13, ۱۳۹۴/۱۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1394.27529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماریهای تنفسی مزمن 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

وقوع یک بار حمله COPD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهدات بالینی و پاراکلینیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلاس فانکشنال بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (دارو): هرهفته روزهای شنبه بعد از ناهار ، 12 دوز ویتامین د به صورت کپسولهای حاوی ویتامین د 50000IU دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (دارونما): هرهفته روزهای شنبه بعد از ناهار ، تا 12 هفته جمعا 12 دوز کپسول دارونمادریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان درمانی آموزشی فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ایزدی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ایزدی
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ایزدی
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی، فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ییمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7742 8021
فکس
ایمیل
izadi.sh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ایزدی
موقعیت شغلی
دکتری پزشکی، فوق تخصص ریه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7742 8021
فکس
ایمیل
izadi.sh@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شیرین ایزدی
موقعیت شغلی
استاد اتند بیمارستان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7742 8021
فکس
ایمیل
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