پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر ویتامین دی 3 بر کیفیت زندگی بیماران انسداد ریوی مزمن با شدت شدید و بسیار شدید و سطح سرمی ویتامین دی کم تر از20 نانوگرم برای هر میلی لیتر در مقایسه با گروه شاهد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر درمان مکمل ویتامین دی درافزایش کیفیت زندگی در بیماران نوع شدید وبسیار شدید COPD طراحی انجام مطالعه: یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور که با روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم شده است. در این مطالعه 84 بیمار وارد شده که گروه مداخله (با تعداد اعضای 42 نفر) مکمل ویتامین دی و گروه شاهد (با تعداد اعضای 42 نفر) دارونما را دریافت خواهند نمود. کورسازی هم برای بیماران و هم برای پزشکان ارزیابی کننده اثرات درمانی صورت خواهد گرفت.
بیماران براساس معیارهای ورود زیر وارد مطالعی می شوند: بیماران با نوع شدید وبسیار شدید COPD با سن بیش تر یا مساوی 40 سال که سطح ویتامین دی کم تر از 20 نانو گرم برای هر میلی لیتر دارند وارد مطالعه شده. معیارهای خروج: بیمارانی که روزانه بیش از 400 واحد ویتامین دی به صورت مکمل مصرف می کنند؛ استفاده روزانه از دوز نگهدارنده کورتیکو استروئید به صورت خوراکی یا تزریقی. گروه مورد 50000 واحد پیرل ویتامین دی 3 خوراکی را به صورت هفتگی به مدت 8 هفته دریافت می کند. سپس ادامه درمان به صورت دوز نگه دارنده 50000 واحد ویتامین دی 3 هردو هفته به مدت 4 ماه دیگر ادامه می یابد در گروه شاهد نیز دارو نما با دستور فوق مصرف می شود. پیامد اولیه مطالعه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران بر اساس پرسشنامه SGRQ-C، CAT، m-MRC،اولین حمله تشدید COPD و سطح سرمی ویتامین دی 3.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017021030705N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-10, ۱۳۹۵/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیوک مرادخانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3222 7032

آدرس ایمیل

b.moradkhani@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی 3 بر کیفیت زندگی بیماران انسداد ریوی مزمن با شدت شدید و بسیار شدید و سطح سرمی ویتامین دی کم تر از20 نانوگرم برای هر میلی لیتر در مقایسه با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین-دی در بیماری انسداد ریوی مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران با سطح سرمی ویتامین دی کمتر از 20 نانوگرم برای هر میلی لیتر؛ سن بیش تر یا مساوی 40 سال؛ بیماران با تشخیص نوع شدید وبسیار شدیدCOPD؛بیمارانی که فرم

رضایتنامه را پر کرده باشند و طی شرح حال اولیه مشخص شود که پذیرش انجام مطالعه را دارند.معیار های خروج از مطالعه شامل: یمارانی که روزانه بیش از 400 واحد ویتامین د به صورت مکمل مصرف می کنند؛ استفاده روزانه از دوز نگهدارنده کورتیکواستروئید سیستمیک به صورت خوراکی یا تزریقی؛ شرح حال شخصی حداقل یکی از بیماری های زیر داشته باشد: استئوپورز، آسم، نارسایی کلیوی و کبدی، نفرولیتیازیس، هیپرکلسمی،سل فعال، بدخیمی، سارکوئیدوز واختلال سوء جذب؛ زنان حامله، شیرده و زنانی که در طی مطالعه قصد بارداری دارند؛ مصرف دارو های ضد تشنج (باربیتورات ها، فنی توئین)، و الکل؛ بیماران با مشکلات روانی شناخته شده؛ بیماران غیر قابل اعتماد در اجرا طرح.

سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
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 دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
آدرس خیابان
بجنورد-خیابان شهید بهشتی جنوبی-کوچه شهید محقر-پلاک36
شهر
بجنورد
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰
کد کمیته اخلاق
ir.nkums.REC.1395.51

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
(Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه، ماه سوم و ماه ششم از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه m-MRC

2

شرح متغیر پیامد
زمان وقوع اولین حمله تشدید copd
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیمار

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه، ماه سوم و ماه ششم از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SGQR-C

4

شرح متغیر پیامد
ارزیابی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه، ماه سوم و ماه ششم از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CAT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیمار

2

شرح متغیر پیامد
طول مدت بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
طی مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت در فرم اطلاعات بیمار

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ورود به مطالعه، ماه سوم و ماه ششم از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله(دارو): 50000 واحد پیرل ویتامین دی3 خوراکی را به صورت هفتگی به مدت 8 هفته دریافت می کند. سپس ادامه درمان به صورت دوز نگه دارنده 50000 واحد ویتامین دی 3 هردو هفته به مدت 4 ماه دیگر ادامه می یابد (جمعا 16 دوز دارو).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه دارونما را دقیقاً مشابه گروه مداخله دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
بجنورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا گلشن
آدرس خیابان
بجنورد-خیابان شهید بهشتی جنوبی-کوچه شهید محقر-پلاک36
شهر
بجنورد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
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
گروه داخلی دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
محمدباقر اوغازیان
موقعیت شغلی
استادیار - متخصص کلینیکال فارماسی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خراسان شمالی، بجنورد، خیابان شهریار، دانشگاه علومپزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
0086 3224 58 98+
فکس
ایمیل
s_oghazian@live.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
نام کامل فرد مسوول
بیوک مرادخانی
موقعیت شغلی
استادیار - فوق تخصص ریه بزرگسالان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهریار، دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی، دانشکده پزشکی
شهر
بجنورد
کد پستی
تلفن
6764 3229 58 98+
فکس
ایمیل
b.moradkhani@nkums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول

حبیبه سادات شاکری

موقعیت شغلی

استادیار - فوق تخصص غدد و متابولیسم

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهریار.دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی،دانشکده پزشکی

شهر

بجنورد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

drhssh@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