

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر مکمل ویتامین D بر عملکرد راه هوایی در آسم خفیف و متوسط با کمبود ویتامین D در سال 1395

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده بوده که با هدف بررسی اثر مکمل ویتامین D بر عملکرد راه هوایی در آسم خفیف و متوسط با کمبود ویتامین D، روی 40 نفر از بیمارانی که در سال 1395 به کلینیک ریه بیمارستان علی ابن ابیطالب شهر زاهدان مراجعه کنند، انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن 15 تا 50 سال، داشتن آسم خفیف یا متوسط، سطح ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر و معیارهای خروج شامل ابتلا به بیماری انسدادی ریوی، مصرف مکمل ویتامین D، نارسایی کلیوی یا کبدی، حاملگی یا شیردهی و درمان با داروهای ضدتشنج می باشد. در بیماران مبتلا به آسم مراجعه کننده به کلینیک مذکور سطح ویتامین D اندازه گیری شده و در صورتی که سطح آن کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر باشد، بیمار وارد مطالعه خواهد شد. پس از وارد کردن 40 نفر به مطالعه، بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی دریافت کننده ویتامین D و گروه پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیماران هر دو گروه داروهای کنترل کننده آسم خود را دریافت کرده و در گروه ویتامین D مکمل ویتامین D به مقدار 50000 واحد خوراکی در هفته بمدت 8 هفته تجویز خواهد شد ولی در گروه پلاسبو به جای ویتامین D دارونما داده خواهد شد. کلیه بیماران تا 24 هفته پیگیری شده و از نظر حمله آسم، تبدیل به آسم شدید و ویژگی های اورژانسی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت و در نهایت نتایج حاصله با هم مقایسه خواهد شد.

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5715 3329 54 98+

#### آدرس ایمیل

dr.ghoba@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱

#### 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 عملکرد راه هوایی در آسم خفیف و متوسط با کمبود ویتامین D در سال 1395

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D بر عملکرد راه هوایی در آسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15 تا 50 سال؛ داشتن آسم خفیف یا متوسط؛ سطح ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری انسدادی ریوی؛ مصرف مکمل ویتامین D؛ نارسایی کلیوی یا کبدی؛ حاملگی یا شیردهی؛ درمان با داروهای ضدتشنج.

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016112731129N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد قبا

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه ویتامین D: مکمل ویتامین D به مقدار 50000 واحد خوراکی در

هفته بمدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: دارونما، قرص خوراکی، یک بار در هفته، به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

احمد قبا

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیق دوست

آدرس خیابان

زاهدان، بلوار جنت، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان، میدان دکتر حسینی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/04/27, 2016-07-17

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 138

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

حمله آسم و تبدیل به آسم شدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر ماه یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با ویزیت توسط طراح مطالعه

5715 3322 54 98+  
فکس  
5715 3322 54 98+  
ایمیل  
Nezarali-muolai@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد قبا  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
زاهدان  
تلفن  
5715 3322 54 98+  
فکس  
5715 3322 54 98+  
ایمیل  
dr.ghoba@yahoo.com, dr.ghoba@zaums.ac.ir  
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

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
احمد قبا  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی داخلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع اداری  
پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
زاهدان  
تلفن  
5715 3322 54 98+  
فکس  
5715 3322 54 98+  
ایمیل  
dr.ghoba@yahoo.com, dr.ghoba@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
نزار علی مولایی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زاهدان، بزرگ راه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابی طالب  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
زاهدان  
تلفن