

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بخشی تجویز ویتامین D خوراکی در درمان بیماران مبتلا به برونشکتازی در مقایسه با پلاسبو

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسویه کور کنترل شده با دارونما بوده که با هدف بررسی اثر بخشی تجویز ویتامین دی خوراکی در بهبود علائم و کاهش شدت و حملات بیماران مبتلا به برونشکتازی در مقایسه با پلاسبو، روی 28 نفر از بیماران مبتلا به برونشکتازی مراجعه کننده به کلینیک ریه بیمارستان علی بن ابیطالب (ع) شهر زاهدان، انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه شامل سن بالای 21 سال و داشتن برونشکتازی و هم چنین داشتن کمبود ویتامین دی و معیارهای خروج شامل ابتلا همزمان به بیماری های قلبی، کلیوی، دیابت یا سایر بیماری های ریوی و فشار خون کنترل نشده می باشد. بیماران پس از ورود به مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه مساوی یعنی دریافت کننده ویتامین دی و گروه پلاسبو تقسیم خواهند شد. در گروه ویتامین دی هفته ای 50 هزار واحد از این دارو بمدت 2 ماه داده خواهد شد ولی در گروه پلاسبو هم روزانه 300 میلی گرم نشاسته بمدت 2 ماه داده خواهد شد. بیماران هر دو گروه به مدت دو ماه پیگیری شده و در پایان ماه دوم تعداد و شدت حملات در دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

5715 3329 54 98+  
آدرس ایمیل  
m.maleki@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی تجویز ویتامین D خوراکی در درمان بیماران مبتلا به برونشکتازی در مقایسه با پلاسبو

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی در برونشکتازی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن بالای 21 سال؛ ابتلا به برونشکتازی؛ داشتن کمبود ویتامین. معیارهای خروج: داشتن بیماری های قلبی؛ کلیوی؛ دیابت؛ سایر بیماری های ریوی؛ فشار خون کنترل نشده.

#### سن

از سن 21 ساله تا سن 139 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017022532771N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-08, ۱۳۹۵/۱۲/۱۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدباقر مالکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه ویتامین دی: ویتامین دی هفته ای 50 هزار واحد بمدت 2 ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه پلاسبو: دارونما، قرص خوراکی، یک بار در هفته، به مدت 2 ماه

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابی طالب

#### نام کامل فرد مسوول

محمدباقر مالکی

#### آدرس خیابان

زاهدان، بلوار خلیج فارس

#### شهر

زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

هوشنگ رفیقدوست

#### آدرس خیابان

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

پژوهشی

#### شهر

زاهدان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی 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

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه 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 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

1395/11/07, 2017-01-26

#### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1395. 255

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

برونشکتازی

#### کد ICD-10

J47

#### توصیف کد ICD-10

Bronchiectasis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تعداد حملات

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان ماه دوم

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سوال از بیمار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

ayubabedi48@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول  
محمدباقر مالکی

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

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

ایمیل

m.maleki@zaums.ac.ir, salehmaleki28@yahoo.com,  
ayubabedi48@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمدباقر مالکی

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

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

ایمیل

m.maleki@zaums.ac.ir, salehmaleki28@yahoo.com,  
ayubabedi48@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مصیب شهریار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان، بزرگ راه خلیج فارس، بیمارستان علی ابن ابی طالب

شهر

زاهدان

کد پستی

تلفن

5715 3322 54 98+

فکس

ایمیل

### 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