

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی اثر ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی ویتامین D در بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی دوسویه کور و تصادفی سازی با پاکت انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه روی 60 بیمار بخش گوش و حلق و بینی بیمارستان امام رضا (ع) و بیمارستان قائم (عج) مشهد انجام شده است و به صورت دو مرکزی بوده کورسازی انجام شده و بیماران و محقق همینطور آنالیزور آماری کور شده اند و از روش پاکت مهرموم استفاده شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به کمبود ویتامین D و عدم ابتلا به بیماری مزمن (که احتمال تاثیر در سطح سرمی ویتامین یا جذب و دفع آن را داشته باشند)، عدم مصرف سیگار، عدم سابقه مصرف مکمل ویتامین D در سه ماه اخیر

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: گروهی که روزانه ویتامین D 1000 واحدی به صورت 1 عدد کپسول هلثی مین دریافت می کنند گروه مداخله: گروهی که روزانه ویتامین D 5000 واحدی به صورت 5 عدد کپسول هلثی دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بیماری پولیپوز سینونازال در پرسشنامه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180217038763N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مهدی بخشایی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3841 3492

#### آدرس ایمیل

mehbakhsh@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-23, ۱۳۹۶/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به پولیپوز سینونازال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در پولیپ بینی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمبود سطح سرمی ویتامین D رضایت بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه lund-kennedy

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه روزانه 1 عدد کپسول هلثی مین (ویتامین دی 1000 واحدی تولید شرکت دارویی مینو) به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه روزانه 5 عدد کپسول هلثی مین (ویتامین دی 5000 واحدی تولید شرکت دارویی مینو) به مدت 8 هفته دریافت می‌کنند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

Saeed Hosseiny

آدرس خیابان

خیابان احمد اباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

3492 3841 51 98+

ایمیل

saeed11848@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده با استفاده از پاکت مهرموم شده.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

از بیماران رضایتنامه اخذ می‌شود اما در عین حال بیماران اطلاعی ندارند جزو گروه پلاسبو هستند یا داروی اصلی، پژوهشگر هم اطلاع ندارد بیماران عضو کدام گروه هستند تنها کسی که مطلع است انالیز کننده است.

## 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 احمدآباد، بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تاریخ تایید

1396/10/06, 2017-12-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.535

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

پولیپوز سینونازال

کد ICD-10

J33.8

توصیف کد ICD-10

Other polyp of sinus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بیماری پولیپوز سینونازال در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مصرف کپسول ویتامین D

دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
3492 3841 51 98+  
ایمیل  
bakhshaeem@mums.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی بخشایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
3492 3841 51 98+  
ایمیل  
bakhshaeem@mums.ac.ir

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نقشه آنالیز آماری  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
گزارش مطالعه بالینی  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
2081 3841 51 98+  
ایمیل  
ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
Saeed Hosseiny  
موقعیت شغلی  
پزشک متخصص  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
گوش و حلق و بینی  
آدرس خیابان  
خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
99199-91766  
تلفن  
3492 3841 51 98+  
ایمیل  
saeed11848@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی بخشایی  
موقعیت شغلی