

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تنظیم دوز ویتامین د تزریقی در بهبود و درمان بیماران آسمی با کمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه ای اثر بخشی ویتامین د تزریقی بر بهبود و درمان بیماران آسمی

طراحی

یک مطالعه آزمایشی آینده نگر با 20 بیمار آسمی در یک گروه کور نشده و تنها، بدون گروه کنترل، همچنین غیر تصادفی و بر اساس طراحی یک مطالعه قبل و بعد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران آسمی متوسط تا شدید در بیمارستان بوعلی یعنی کسانی که توسط تست اسپیرومتری و پرسشنامه تنفسی سنت جورج تشخیص داده شده اند، با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود، آزمایش خون می دهند. بیمارانی که کمبود ویتامین د دارند وارد مطالعه می شوند و 2 تزریق عضلانی ویتامین د 300,000 واحد با یک فاصله یک ماهه دریافت می کنند. دوماه پس از آغاز مطالعه، بیماران یک بار دیگر تست اسپیرومتری می دهند و پرسشنامه تنفسی سنت جورج را پر می کنند و یک آزمایش خون دیگر می دهند تا سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د 3 را مجدداً ارزیابی کنیم. در پایان، نتایج با آن نتایجی که در شروع مطالعه و پیش از دریافت آمپول ویتامین د جمع آوری شده بود مقایسه خواهد شد تا روند بهبود را مشاهده کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمارانی با آسم متوسط تا شدید، سن بین 18 تا 75 همچنین آنها باید تحت درمان باشند بعلاوه آنکه کمبود ویتامین د داشته باشند. شرایط عدم ورود: بیمارانی با بیماری های عفونی ریوی، زنان باردار و شیرده، بیمارانی با مشکلات پارائتروئیدی و بیمارانی با بیماری های شدید کلیه و کبد

گروه های مداخله

گروه مداخله: بر طبق نتیجه آزمایش خون آنها، این بیماران کمبود ویتامین د دارند و باید دو آمپول ویتامین د 300,000 واحد به صورت عضلانی، با یک فاصله 1 ماهه، دریافت کنند. گروه کنترل: این مطالعه گروه کنترل ندارد. از این رو در پایان، نتایج با آن نتایجی که در شروع مطالعه جمع آوری شده بود مقایسه خواهد شد تا روند بهبود را مشاهده کنیم.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د 3؛ حجم هوای خروجی بازدم پرفشار در اولین ثانیه؛ ظرفیت حیاتی پرفشار؛ کسری از ظرفیت حیاتی فرد که او می تواند در ثانیه اول در طی بازدم پرفشار خارج کند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160813029327N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2018, 1397/04/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2018, 1397/04/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-07-2018, 1397/04/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2017, 1396/07/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-08-2018, 1397/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Disorder of The Airways

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د 3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د 3 قبل از شروع

مداخله و مجدد دو ماه پس از اولین تزریق آمپول ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

حجم هوای خروجی بازدم پرفشار در اولین ثانیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی حجم هوای خروجی بازدم پرفشار در اولین ثانیه، قبل از شروع

مداخله و مجدد دوماه پس از اولین تزریق آمپول ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتر

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت حیاتی پرفشار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی طرفیت حیاتی پرفشار، قبل از شروع مداخله و مجدد دوماه

پس از اولین تزریق آمپول ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتر

4

شرح متغیر پیامد

کسری از ظرفیت حیاتی فرد که او می تواند در ثانیه اول در طی بازدم

پرفشار خارج کند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی کسری از ظرفیت حیاتی فرد که می تواند در ثانیه اول در طی

بازدم پرفشار خارج کند، قبل از شروع مداخله و مجدد دوماه پس از

اولین تزریق آمپول ویتامین د

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپرومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تنظیم دوز ویتامین د تزریقی در بهبود و درمان بیماران آسمی با کمبود ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین د در درمان آسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با آسم متوسط تا شدید بیماران آسمی تحت درمان بیماران با کمبود ویتامین د

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی با بیماری های عفونی ریوی افراد باردار و شیرده بیمارانی با مشکلات پارانیروئیدی بیماری های شدید کلیوی بیماری های شدید کبدی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، ابتدای خیابان یخچال، پلاک 99

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395_6466

تاریخ تایید

1395/11/13, 2017-02-01

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1395.70

بررسی کیفیت زندگی بیمار قبل از شروع مداخله و مجدد دو ماه پس از اولین تزریق آمپول ویتامین د
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه تنفسی سنت جورج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل بیماران آسمی با سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د 3 کمتر از 20 نانو گرم بر هر میلی لیتر است (کمبود ویتامین د). پس به منظور ارزیابی کردن سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د 3، آنها باید ابتدا آزمایش خون بدهند. پس از آنکه آنها با کمبود ویتامین د تشخیص داده شدند، یک بار در ماه اول مطالعه به آنها آمپول ویتامین د 300,000 واحد به صورت عضلانی تزریق می شود و سپس یک ماه پس از اولین تزریق، دومین تزریق آمپول ویتامین د دوباره به صورت عضلانی صورت می گیرد. علاوه، شرایط تنفسی آنها باید توسط تست اسپرومتری و پرسشنامه تنفسی سنت جورج، یک بار در اولین گام مطالعه و سپس مجدد دو ماه بعد، چک شود. همچنین، یک آزمایش خون دیگر 2 ماه پس از اولین تزریق باید داده شود تا ببینیم که آیا سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د 3 تصحیح شده است. در نهایت نتایج آزمایش خون، تست اسپرومتری و پرسشنامه تنفسی سنت جورج که در اولین گام مطالعه جمع آوری شده بودند، با آنهایی که بعد از دو ماه فالو آپ جمع آوری شده بودند مقایسه خواهند شد تا ببینیم که آیا این نوع مداخله برای بیمار مفید است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا معزی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع) ، خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8035 3334 21 98+

ایمیل

hmoezzi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرین دخت عینی صدر

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99، دانشگاه آزاد اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

arianeinisadr@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

آرین دخت عینی صدر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395_6466

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

mehdirj@aol.co.uk

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا معزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیماری‌های ربوی

آدرس خیابان

تهران، میدان امام حسین(ع) ، خیابان دماوند

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

17117

تلفن

8035 3334 21 98+

ایمیل

hmoezzi@yahoo.com

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، قلهک، خیابان یخچال، پلاک 99، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد علوم دارویی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

19395-6466

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

arianeinisadr@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرین دخت عینی صدر

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر