

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر سیر بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر تجویز ویتامین D بر سیر بیماری آسم

طراحی

مطالعه تک بازویه

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه کنندگان بیمارستان بعثت با در نظر گرفتن معیار ورود و خروج که خود رضایت به شرکت در طرح رادارند، بعد از اخذ رضایت نامه شرکت در طرح مذکور از خود بیمار و والدین، تحت بررسی سطح سرمی ویتامین D بوسیله خونگیری قرار میگیرند. نمونه ها جمع آوری شده و بعد از جدا شدن پلاسما، توسط کیت سنجش ویتامین D، زیر نظر کارشناس علوم آزمایشگاهی یا پاتولوژیست بدست می آید. افراد دارای کمبود ویتامین D وارد مطالعه میشوند. بیماران طبق پروتکل زیر تحت درمان قرار میگیرند. بعد از اتمام دوره درمان بیمار مجدداً تحت آزمایش و ارزیابی پاراکلینیک از لحاظ شدت آسم قرار میگیرد. بر طبق پروتکل درمانی مورد تایید نورت آمپتون شیر برای درمان کمبود ویتامین D: برای بیماران با کمبود ویتامین D (کمتر از 25 نانو مول بر لیتر): در سطح مراقبت اولیه 4 کیپسول 800 واحدی روزانه برای 84 روز (12 هفته) در سطح مراقبت دوم قرص 50 هزار واحدی، روزی یک قرص تا 6 روز. میتوان از آمپول 300 هزار واحدی ویتامین D به صورت عضلانی ماهی یک آمپول به مدت 3 ماه برای بیماران با عدم کفایت ویتامین D (25 تا 50 نانومول بر لیتر): بر طبق سطح کلسیم بیمار و طبق نظر پزشک تجویز میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به آسم خروج از مطالعه: 1-عدم تمایل فرد 2-شناخته شدن هرگونه اختلال یا بیماری مزمن در طی مطالعه(از جمله بیماریهای کلیوی ویاکبدی) 3-ابتلا به بدخیمی ها 4-اختلالات عضلانی اسکلتی شناخته شده از جمله ریکتز و استئومالاسی 5-مصرف ویتامین D به عنوان دارو یا مکمل غذایی 6-مصرف داروهایی با احتمال تأثیر در متابولیسم ویتامین D از جمله داروهای ضد تشنج 7-نرمال بودن سطح ویتامین D پس از سنجش

گروه های مداخله

بیماران 6 تا 18 سال مبتلا به آسم

متغیرهای پیامد اصلی

حجم بازدمی در ثانیه اول، بروز حملات آسم یا تشدید علائم شدت آسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171222037986N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2018, 1397/05/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-08-2018, 1397/05/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-08-01, 1397/05/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول نصیری کالمرزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0524 3323 87 98+

آدرس ایمیل

rnasiri@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-13, 1396/12/22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2015-04-01, 1394/01/12

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-20, 1396/01/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تجویز ویتامین D بر سیر بیماری آسم در بیماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش ویتامین D در سیر بیماری آسم

هدف اصلی مطالعه

بیماران مبتلا به آسم که براساس شرح حال و معاینه فیزیکی ویا یافته های تست عملکرد تنفسی توسط فوق تخصص آسم و آلرژی تشخیص داده شده تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند فاقد هرگونه بیماری شناخته شده قبلی باشند. کمبود ویتامین D داشته باشند

عدم تمایل فرد مورد مطالعه به ادامه همکاری در طرح شناخته شدن هرگونه اختلال یا بیماری مزمن در طی مطالعه (از جمله بیماریهای کلیوی وپاکبندی) ابتلا به بدخیمی ها اختلالات عضلانی اسکلتی شناخته شده از جمله ریکتز و استئومالاسی مصرف ویتامین D به عنوان دارو یا مکمل غذایی مصرف داروهایی با احتمال تاثیر در متابولیسم ویتامین D از جمله داروهای ضد تشنج نرمال بودن سطح ویتامین D پس از سنجش سطح سرمی آن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

هر دو

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

مصادق ندارد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

دارو نما

ندارد

تنها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

سندج - خیابان پاسداران - روبروی هتل شادی - پردیس دانشگاه -

دانشکده پزشکی

سندج

کردستان

66177-13446

1396/12/22, 2018-03-13

IR.MUK.REC.1396/366

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

آسم

J45

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شدت آسم

12 هفته بعد

براساس معاینات تست عملکرد تنفسی و شرح حال

2

تشدید

از بدو ورود تا 12 هفته بعد

حملات سرفه ، تنگی نفس و ویز ناشی از تشدید آسم

3

حجم بازدمی در ثانیه اول

بدو ورود و 12 هفته بعد

نمودار اسپیروگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

بر طبق پروتکل درمانی مورد تایید نورث آمپتون شیر برای درمان کمبود ویتامین د : برای بیماران با کمبود ویتامین د (کمتر از 25 نانو مول بر لیتر): در سطح مراقبت اولیه 4 کپسول 800 واحدی روزانه برای 84 روز (12 هفته) در سطح مراقبت دوم قرص 50 هزار واحدی، روزی یک قرص تا 6 روز. میتوان از آمپول 300 هزار واحدی ویتامین د به صورت عضلانی ماهی یک آمپول به مدت 3 ماه برای بیماران با عدم کفایت ویتامین د (25 تا 50 نانومول بر لیتر): بر طبق سطح کلسیم بیمار و طبق نظر پزشک تجویز میشود.

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

رسول نصیری کالمرزی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

0524 3323 87 98+

ایمیل

rasool_nsr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

رسول نصیری کالمرزی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

rasool_nsr@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

سیوان احمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی ، عضو کمیته تحقیقات دانشجویی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

saywanahmadi1992@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

رسول نصیری کالمرزی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

ایمونولوژی

آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

0524 3323 87 98+

ایمیل

rasool_nsr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

بهزاد خلفی

موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی (سرباز پژوهشگر)

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت عمومی
آدرس خیابان

کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6618634683

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

khalafi.behzad70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پرویزال، داده‌های خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از

طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کردستان امکان دسترسی را خواهند داشت.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده‌ها در مطالعات آینده

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

با ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری و تایید کمیته اخلاق -

دکتر رسول نصیری کالمرزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی

کردستان فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.

سایر توضیحات