پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر تجويز ويتامين D بر سير بيماری آسم در بيماران مبتلا به آسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر تجویز ویتامین D برسیر 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 مذبور از خود بیمار و والدین ،تحت بررسی سطح سرمی ویتامین د بوسیله خونگیری قرار میگیرند . نمونه ها جمع آوری شده وبعد از جدا شدن پلاسما، توسط کیت سنجش ویتامین د، زیر نظر کارشناس علوم آزمایشگاهی یا پاتواوژیست 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 مجددا تحت آزمایش و ارزیابی پاراکلینیک از لحاظ شدت آسم قرار میگیرد. 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.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورودبه مطالعه: بیماران مبتلا به آسم خروج از مطالعه: 1-عدم تمایل فرد 2-شناخته شدن هرگونه اختلال یا بیماری مزمن درطی مطالعه(از جمله بیماریهای کلیوی وپاکبدی) 3-ابتلا به بدخیمی ها 4-اختلالات عضلانی اسکلتی شناخته شده از جمله ریکتز و استئومالاسی 5-مصرف ویتامین Dبه عنوان دارو یامکمل غذایی 6-مصرف داروهایی با احتمال تاثیر در متابولیسم ویتامین Dاز جمله داروهای ضد تشنج 7-نرمال بودن سطح ویتامین D پس از سنجش
گروه‌های 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: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رسول نصیری کالمرزی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3323 0524
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, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-21, ۱۳۹۷/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2015-04-01, ۱۳۹۴/۰۱/۱۲
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-04-20, ۱۳۹۶/۰۱/۳۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر تجويز ويتامين D بر سير بيماری آسم در بيماران مبتلا به آسم

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش ویتامین D در سیر بیماری آسم
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به آسم که براساس شرح حال ومعاینه فیزیکی ویا یافته های تست عملکرد تنفسی توسط فوق تخصص آسم وآلرژی تشخیص داده شده تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند فاقد هرگونه بیماری شناخته شده قبلی باشند. کمبود ویتامین D داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل فرد مورد مطالعه به ادامه همکاری در طرح شناخته شدن هرگونه اختلال یا بیماری مزمن درطی مطالعه(از جمله بیماریهای کلیوی وپاکبدی) ابتلا به بدخیمی ها اختلالات عضلانی اسکلتی شناخته شده از جمله ریکتز و استئومالاسی مصرف ویتامین Dبه عنوان دارو یامکمل غذایی مصرف داروهایی با احتمال تاثیر در متابولیسم ویتامین Dاز جمله داروهای ضد تشنج نرمال بودن سطح ویتامین D پس از سنجش سطح سرمی آن
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
حجم نمونه تحقق یافته: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
سنندج ـ خیابان پاسداران ـ روبروي هتل شادي ـ پرديس دانشگاه ـ دانشكده پزشكي
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66177ـ13446
تاریخ تایید
2018-03-13, ۱۳۹۶/۱۲/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUK.REC.1396/366

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آسم
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت آسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس معاینات تست عملکرد تنفسی و شرح حال

2

شرح متغیر پیامد
تشدید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از بدو ورود تا 12 هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
حملات سرفه ، تنگی نفس و ویز ناشی از تشدیدآسم

3

شرح متغیر پیامد
حجم بازدمی در ثانیه اول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود و12هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار اسپیروگرام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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.
طبقه بندی
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
+98 87 3323 0524
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
+98 87 3366 4645
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، خیابان پاسداران ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3366 4645
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ایمونولوژی
آدرس خیابان
کردستان، سنندج، خیابان پاسداران، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6618634683
تلفن
+98 87 3323 0524
ایمیل
rasool_nsr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 87 3366 4645

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها اعم از پژوپزال ، داد ههای خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها 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 داده ها 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