

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر استرپ دهانی و پرل ویتامین D3 در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D در کارآزمایی بالینی یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر استرپ دهانی و پرل ویتامین D در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور (فقط آنالیزور داده ها از گروه بندی بیماران مطلع نخواهد بود) بر بیماران مبتلا به کمبود و مقدار ناکافی ویتامین D در مرکز درمانی آموزشی بیمارستان گلستان در سال 1396 به مدت 2 ماه انجام خواهد شد. کورسازی در این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد به طوری که آنالیزور آماری از اینکه بیماران در کدام گروه حضور داشته اند اطلاعی نخواهد داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود بیماران به مطالعه عبارتند از: 1. کاهش سطح ویتامین D3 (25OH Vitamin D) از رنج نرمال ($>32\text{ng/ml}$). سن بیماران بالاتر از 7 سال؛ معیارهای خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: 1. مصرف الکل و یا مواد مخدر. 2. بیمار توانائی مصرف پرل ویتامین D3 یا استرپ دهانی را نداشته باشد. 3. بیماران با سابقه هایپرکلسمی، هایپرپاراتیروئیدیسم، هایپوتیروئیدیسم، بیماری که داروهای ضد تشنج، ضد سل، تیوفیلین و مکمل های ویتامین D مصرف می کنند و افراد با سندرم سوء جذب، بیماری سیلیاک و نارسایی کبد و کلیه از این مطالعه خارج می شوند.

گروه های مداخله

در این مطالعه 50 بیمار مبتلا به کاهش ویتامین D3 از رنج نرمال ($<32\text{ng/ml}$) می باشند انتخاب خواهند شد. برای کلیه ی بیماران سطح سرمی ویتامین D3 هم در ابتدای مطالعه و هم در انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته) اندازه گیری خواهد شد. در این مطالعه بیماران به صورت زردوم به دو گروه تقسیم خواهند شد. که به یک گروه پرل ویتامین D3 50000 واحد یک بار در هفته به مدت 8 هفته (گروه کنترل) و به گروه دیگر فرم استرپ دهانی 2000 واحد به صورت روزانه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح سرمی ویتامین D3

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180408039235N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرین یوسفی فرد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3443 9992

آدرس ایمیل

yousefifard.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-31, ۱۳۹۷/۰۳/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-01-10, ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-14, ۱۳۹۶/۱۱/۲۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر استرپ دهانی و پرل ویتامین D3 در بیماران مبتلا به کمبود

ویتامین D در کارآزمایی بالینی یک سو کور

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی استرپ دهانی و پرل ویتامین د در کمبود ویتامین د

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاهش سطح ویتامین د از رنج نرمال (32ng/ml) سن بیماران بالاتر از 7 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت شرکت در مطالعه مصرف الکل و یا مواد مخدر بیمار توانایی مصرف پرل ویتامین D3 یا استرپ دهانی را نداشته باشد بیماران با سابقه هایپر کلسیوری، هایپر پاراتیروئیدیسم، هایپوتیروئیدیسم، بیماری که داروهای ضد تشنج، ضد سل، تیوفیلین و مکمل های ویتامین D مصرف می کنند و افراد با سندرم سوء جذب، بیماری سیلیاک و نارسایی کبد و کلی

سن

از سن 7 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوکهای جایگشتی برای تصادفی سازی استفاده می شود به صورتی که افراد کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شوند. کورسازی: این مطالعه به صورت یک سوکور انجام خواهد شد به طوری که آنالیزور آماری از اینکه بیماران در کدام گروه حضور داشته اند اطلاعی نخواهد داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت یک سو کور انجام خواهد شد به طوری که آنالیزور آماری از اینکه بیماران در کدام گروه حضور داشته اند اطلاعی نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، بلوار علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

1397/02/22, 2018-05-12

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.112

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین د

کد ICD-10

E55.9

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه گیری

8 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش سرمی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کنندگان پرل ویتامین د، برای 30 نفر از بیماران 50000 واحد ویتامین D (شرکت زهراوی) یک بار در هفته به صورت خوراکی به مدت 8 هفته (گروه کنترل) تجویز شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان استرپ ویتامین د، و برای 30 نفر استرپ دهانی 2000 واحد ویتامین D (شرکت راموفارمین) به صورت روزانه به مدت 8 هفته تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول

آرین یوسفی فرد

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی

شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

54617_68138

تلفن

9992 3443 61 98+

ایمیل

yousefifard.a@ajums.ac.ir

آرین یوسفی فرد
موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

68138-54617

تلفن

9992 3443 61 98+

ایمیل

yousefifard.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رضا گنجی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، بلوار دانشجو

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

54617_68138

تلفن

7277 3330 66 98+

ایمیل

Rg.pharm777@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

آرین یوسفی فرد

موقعیت شغلی

اهواز

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

بلوار علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی

68138-54617

تلفن

9992 3443 61 98+

ایمیل

yousefifard.a@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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