پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه نتایج درمان دوز 50000 واحدهفتگی مکمل ویتامین دبا 4000واحد روزانه مکمل ویتامین د در بیماران مبتلا به لوسمی مزمن لنفوسیتی مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه بین اثر بخشی تجویز دوز 50000 واحد هفتگی مکمل ویتامین D و4000 واحد روزانه مکمل ویتامین D در بیماران مبتلا به لوسمی مزمن لنفوسیتی
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه به صورت دو سوکور بر روی بیماران مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین انجام می شود. بیماران مبتلا به لوسمی مزمن لنفوسیتی با سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 پس از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه می شوند و سپس با روش پاکت های دربسته در دو گروه قرار می گیرند. گروه اول روزانه ۴۰۰۰ واحد و گروه دوم هفته ای 50000 واحد مکمل ویتامین D برای مدت 3 ماه دریافت می کنند و پس از 6 ماه سطح سرمی ویتامین D بیماران اندازه گیری می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به لوسمی مزمن لنفوسیتی که سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 دارند معیارهای خروج از مطالعه: نارسایی کبدی، نارسایی کلیوی، دریافت مکمل ویتامین د طی سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه اول: دریافت روزانه ۴۰۰۰ واحد مکمل ویتامین D برای مدت 3 ماه گروه دوم: دریافت هفته ای50000 واحد مکمل ویتامین D برای مدت 3 ماه
متغیرهای پیامد اصلی
میزان تحمل بیمار نسبت به دوز دارو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180912041010N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-16, ۱۳۹۷/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یزدان ظفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3379 0620
آدرس ایمیل
y.zafari@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نتایج درمان دوز 50000 واحدهفتگی مکمل ویتامین دبا 4000واحد روزانه مکمل ویتامین د در بیماران مبتلا به لوسمی مزمن لنفوسیتی مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دوز هفتگی 5000 واحد مکمل ویتامین D با دوز روزانه 4000 واحد در بیماران مبتلا به لوسمی مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلاء به لوسمی مزمن لنفوسیتی با سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی کبدی نارسایی کلیوی دریافت مکمل ویتامین D طی سه ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پاکت مهروموم شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق و بیمار نسبت به تخصیص درمان در مطالعه کور نگه داشته شده اند.

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوسمی مزمن لنفوسیتی

کد ICD-10

C91.7

توصیف کد ICD-10

Other lymphoid leukaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تحمل بیمار نسبت به دوز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی ویتامین D در نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه ۴۰۰۰ واحد مکمل ویتامین D برای 3ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت هفتگی ۵۰۰۰ واحد مکمل ویتامین D برای 3ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی ولایت

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز عباسی

آدرس خیابان

قزوین، منطقه مینودر، بلوار 22 بهمن، بیمارستان ولایت

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3379 0620

ایمیل

mabasi@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر فلاح نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بیمارستان ولایت، بلورا 22 بهمن، منطقه مینودر، قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3379 0620
ایمیل
drafallahnia@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
یزدان ظفری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
y.zafari@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر فلاح نیا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
drafallahnia@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

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

-

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

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات