

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مصرف ویتامین D بر میزان CD4 و برخی از اندکس های خونی بیماران مبتلا به HIV/AIDS

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف ویتامین D بر میزان CD4 و برخی از اندکس های خونی بیماران مبتلا به HIV/AIDS

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، 66 بیمار، تصادفی شده،

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری ورامین انجام شد. روش گردآوری اطلاعات از طریق مصاحبه، و تکمیل پرسشنامه بود. آخرین CD4 این بیماران که در طی ارزیابی دوره ای آن ها در هر 3 ماه اندازه گیری می شود ثبت شد. آزمایش CBC همه بیماران همزمان با اندازه گیری سطح CD4 آنها اندازه گیری شد سپس ماهیانه یک عدد پرل 50000 واحدی ویتامین D3 در اختیار بیماران گروه مداخله قرار گرفت تا بصورت خوراکی مصرف گردد سپس سه و شش ماه بعد از مداخله مجددا پرسشنامه برای نمونه های پژوهش کامل و آزمایشات مندرج در آن ثبت گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل، مردان و زنان غیر باردار مبتلا به HIV، سن بالاتر از 18 سال، فاصله زمانی حداقل 6 ماه از شروع آخرین رژیم درمانی، عدم مصرف مکمل های ویتامین حداقل سه ماه قبل از شروع مطالعه، فاقد بیماریها و مشکلات حاد منع کننده انجام مداخله به وسیله مصرف ویتامین D3 معیارهای خروج از مطالعه شامل تغییر رژیم درمانی ضد رترو ویروسی در طی مطالعه، وقوع بارداری در بیماران زن، عدم مراجعه بیماران جهت دریافت ماهیانه ی مکمل ویتامین D3، افراد مبتلا به سارکوئیدوزیس، هیپر پاراتیروئیدسم، بیماریهای کلیوی و هیستوپلاسموزیس

گروه های مداخله

گروه مداخله افرادی که علاوه بر دریافت داروی ضد رترو ویروسی، ماهیانه یک عدد پرل 50000 واحدی ویتامین D3 بصورت خوراکی مصرف می کنند. گروه کنترل افرادی که فقط داروی ضد رترو ویروسی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش سطح ویتامین D3 بیماران؛ افزایش تعداد CD4 و سایر فاکتورهای خونی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180926041146N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره حقیقت دانا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2937 3624 21 98+

آدرس ایمیل

haghighatz@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-20، ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-05، ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-20، ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-05، ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-09-05، ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف ویتامین D بر میزان CD4 و برخی از اندکس های خونی بیماران مبتلا به HIV/AIDS

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تأثیر مصرف ویتامین D بر سطح ایمنی بیماران مبتلا به HIV/AIDS
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالاتر از 18 سال زنان وارد شده در مطالعه غیر باردار فاصله زمانی حداقل 6 ماه از شروع آخرین رژیم درمانی عدم مصرف مکمل های ویتامین حداقل سه ماه قبل از شروع مطالعه فاقد بیماریها و مشکلات حاد منع کننده انجام مداخله به وسیله مصرف ویتامین D3 عدم ابتلا به بیماری های روانشناختی و تمایل به همکاری در این پروژه تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر رژیم درمانی ضد رترو ویروسی در طی مطالعه وقوع بارداری در بیماران زن عدم مراجعه بیماران جهت دریافت ماهیانه ی مکمل ویتامین D3 حتی به مدت یک ماه بروز هرگونه بیماری یا مشکل خاصی در طی انجام پژوهش افراد مبتلا به سارکوتیدوزیس ، هیپر پاراتیروئیدیسم ، بیماریهای کلیوی و هیستوپلاسموزیس

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

حجم نمونه تحقق یافته: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا به روش نمونه گیری تصادفی آسان، اسامی تمام افرادی که واجد شرایط ورود به پژوهش بودند از روی کد ثبت شده در دفاتر ویژه بیماران مرکز مشاوره بصورت یک در میان از آخر لیست یادداشت شد و بعد از بررسی پرونده های آنان، شماره تلفن و آدرس آنها استخراج شد و با آنها تماس تلفنی گرفته شد و در صورتی که حاضر به همکاری و شرکت در پژوهش بودند وارد مطالعه شدند. ورود افراد به گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی انجام شد بدین صورت که کارتهایی با شماره 1 و 2 تهیه شد که کد یک (مداخله)، کد دو (کنترل) بود و این کارت ها در پاکت ضخیم قرار داده شد و بیماران وارد شده در مرحله اول نمونه گیری، هنگام مراجعه هر کدام یک کارت را انتخاب کردند و به این صورت در گروه مربوطه قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، بلوار یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1380-08-20, 1397/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNS.REC.1397.36

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اچ آی وی

کد ICD-10

B23.2

توصیف کد ICD-10

HIV disease resulting in haematological and immunological abnormalities, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد سلولهای CD4

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شمارش کامل سلولهای خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ماهیانه یک عدد پرل 50000 واحدی ویتامین D3 در اختیار بیماران قرار می گیرد تا بصورت خوراکی مصرف گردد سپس سه و شش ماه بعد از مداخله مجددا پرسشنامه برای نمونه های پژوهش کامل و آزمایشات مندرج در آن ثبت می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری ورامین

نام کامل فرد مسوول

زهره حقیقت دانا

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

3371664339

تلفن

4166 3624 21 98+

فکس

4166 3624 21 98+

ایمیل

Haghighatz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین حاتمی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، بلوار یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب

بیمارستان شهید طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2044 2243 21 98+

ایمیل

haghighatz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره حقیقت دانا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، جنب شهرداری

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

3371664339

تلفن

2937 3624 21 98+

فکس

4166 3624 21 98+

ایمیل

Haghighatz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

زهره حقیقت دانا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، جنب شهرداری

شهر

ورامین

استان

تهران

کد پستی

3371664339

تلفن

2937 3624 21 98+

فکس

4166 3624 21 98+

ایمیل

haghighatz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

4166 3624 21 98+
ایمیل
haghighatz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره حقیقت دانا
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، جنب شهرداری
شهر
ورامین
استان
تهران
کد پستی
3371664339
تلفن
2937 3624 21 98+
فکس