

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر ویتامین D بر سیر بیماری پنومونی در بیماران بستری در بیمارستان بهشتی کاشان در سال 93

soleimani.zahra@kaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در جهت تعیین تاثیر ویتامین D در بهبود بیماران مبتلا به پنومونی میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور میباشد. افراد مورد مطالعه شامل کلیه بیماران مبتلا به پنومونی (بر اساس تشخیص کلینیکی و رادیولوژی پنومونی) بستری شده در بخش عفونی بیمارستان شهید بهشتی کاشان میباشد. شرایط خروج از مطالعه شامل سوءتغذیه و بیماری سیستمیک میباشد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 60 نفره تقسیم شده که گروه مداخله آنتی بیوتیک (درمان استاندارد برای پنومونی بر اساس نوع یافته های بالینی و نظر متخصص عفونی) به همراه ویتامین D3 2000 IU خوراکی به مدت 7 روز دریافت کرده و گروه شاهد نیز آنتی بیوتیک (درمان استاندارد برای پنومونی) و پلاسبو به مدت 7 روز دریافت کردند. سپس بهبود علائم بالینی، متغیرهای همودینامیکی و مدت زمان بستری در بیمارستان در بیماران هر دو گروه بررسی و مقایسه شد.

وضعیت بیمارگیری بیمارگیری تمام شده منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان - معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D بر سیر بیماری پنومونی در بیماران بستری در بیمارستان بهشتی کاشان در سال 93

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D بر پنومونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص کلینیکی و رادیولوژی پنومونی؛ بالاتر از 18 سال؛ رضایت به ورود به مطالعه؛ قادر به خوردن ویتامین D خوراکی و دارونما باشد. شرایط خروج از مطالعه: سوءتغذیه؛ بیماری سیستمیک؛ اسهال؛ عدم تحمل یا حساسیت به ویتامین D؛ مصرف اخیر آنتی بیوتیک

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201511023576N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/29, 18-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/29, 2017-04-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سلیمانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0030 1555 36 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد
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 کاشان
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
تاریخ تایید
1393/09/26, 2014-12-17
کد کمیته اخلاق
4914

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پنومونی
کد ICD-10
J09, J10
توصیف کد ICD-10
Influenza and pneumonia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 48 ساعت بعد از دریافت دارو، 96 ساعت بعد از دریافت دارو، هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان بستری در بیمارستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد
همودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 48 ساعت بعد از دریافت دارو، 96 ساعت بعد از دریافت دارو، هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج، دماسنج، معاینه

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان قطع سرفه و تنگی نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بدو ورود، 48 ساعت بعد از دریافت دارو، 96 ساعت بعد از دریافت دارو، هنگام ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شروع درمان آنتی بیوتیکی استاندارد برای پنومونی و از روز دوم بعد از ورود به مطالعه ویتامین دی به میزان 1000 واحد روزانه به مدت 7 روز دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شروع درمان آنتی بیوتیکی استاندارد برای پنومونی و از روز دوم بعد از ورود به مطالعه قرصهای پلاسیبو با شکل و سائز یکسان دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی کاشان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر زهرا سلیمانی
آدرس خیابان
ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، بیمارستان شهید بهشتی کاشان
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیماری های عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0030 5554 31 98+

فکس

ایمیل

soleimani.zahra@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا سلیمانی

موقعیت شغلی

استادیار، متخصص بیماری های عفونی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

0026 5554 31 98+

فکس

ایمیل

soleimani.zahra@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی