

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه تاثیر دوز مختلف ویتامین د بر سطح ویتامین د در بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی شدید بر اساس معیار GOLD دارای کمبود ویتامین د

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دوز مختلف ویتامین د بر سطح ویتامین د در بیماران با
انسداد مزمن ریوی شدید بر اساس معیار GOLD و مراجعه کننده به
بیمارستان ولایت قزوین در سال 1397

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دو سوپه کور (بیمار و ارزیاب)،
تصادفی شده، فاز 3 بر روی 46 بیمار. برای تصادفی سازی از تولید
اعداد تصادفی در نرم افزار استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی شدید و مراجعه کننده به
بیمارستان ولایت قزوین، بعد از اخذ رضایت نامه وارد مطالعه می
شوند. تست اسپیرومتری و سطح ویتامین د آنها بر اساس معیار
GOLD بررسی می شود. سپس به صورت تصادفی به دو گروه 23 نفر
تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با روزانه 4000 واحد ویتامین د
قرار می گیرد و گروه دیگر، تحت درمان با هفته ای 50000 واحد
ویتامین د به مدت 12 هفته قرار می گیرد. بیمار و ارزیاب اطلاعی از
نوع گروه درمانی ندارند. اسپیرومتری و سنجش سطح ویتامین د پس
از 5 ماه مجدد ارزیابی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با بیماری انسدادی مزمن ریوی شدید، کمبود
ویتامین د (کمتر از 30 نانوگرم برای هر میلی لیتر)، معیار خروج: سابقه
ابتلا به بیماری پیشرفته کبدی، سابقه ابتلا به بیماری پیشرفته کلیوی،
سابقه مصرف داروها (باربیتوراتها، فنی توئین و ریفامپین) طی سه ماه
گذشته

گروه های مداخله

درمان کمبود ویتامین د با روزانه 4000 واحد به مدت 12 هفته در گروه
مداخله و درمان با هفته ای 50000 واحد ویتامین د به مدت 12 هفته
در گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین د؛ شدت COPD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180924041108N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۲۱، 11-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2020، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-11، ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قرآتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3379 0620

آدرس ایمیل

m.gharati@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23، ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19، ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دوز مختلف ویتامین د بر سطح ویتامین د در بیماران مبتلا
به بیماری انسداد مزمن ریوی شدید بر اساس معیار GOLD دارای
کمبود ویتامین د

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دوزهای مختلف ویتامین د بر سطح ویتامین د در بیماران مبتلا به
بیماری انسداد مزمن ریوی شدید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری انسداد مزمن ریوی شدید براساس معیار های GOLD کمبود ویتامین د (کمتر از 30 نانوگرم برای هر میلی لیتر)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به بیماری پیشرفته کبدی سابقه ابتلا به بیماری پیشرفته کلیوی سابقه مصرف داروها(باربیتوراتها، فنی توئین و ریفامپین) طی 3 ماه گذشته

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی ساده به صورت فردی و با استفاده از نرم افزار.

در نرم افزار بین بازه صفر تا یک، اعداد تصادفی تولید می کنیم. برای

اعداد کمتر از 0.5 ، فرد در گروه A و برای اعداد بزرگتر از 0.5 فرد در

گروه B قرار می گیرد

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 قزوین

آدرس خیابان

خیابان نوروزیان حکمت 62 پلاک 36 واحد3

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414744647

تاریخ تایید

1398/04/12, 2019-07-03

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.056

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسداد مزمن ریه

کد ICD-10

J44.9

توصیف ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 5 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

شدت COPD

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 5 ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین د روزانه 4000 واحد به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ویتامین د هفته ای 50000 واحد به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت

نام کامل فرد مسوول

مونا بابائی

آدرس خیابان

نوروزیان حکمت شصت و دو پلاک 36

شهر

قزوین

نوروزیان حکمت شصت و دو پلاک 36
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3414744647
تلفن
1552 3367 28 98+
ایمیل
Moba_415@yahoo.com

استان
فزون
کد پستی
3414744647
تلفن
1552 3367 28 98+
ایمیل
moba_415@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزون
نام کامل فرد مسوول
مونا بابائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان حکمت 62 پلاک 36 واحد 3
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3414744647
تلفن
1552 3367 28 98+
ایمیل
Moba_415@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزون
نام کامل فرد مسوول
مونا بابائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان حکمت 62 پلاک 36 واحد 3
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3414744647
تلفن
1552 3367 28 98+
ایمیل

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزون
نام کامل فرد مسوول
مهناز عباسی
آدرس خیابان
کوی الهیه بلوار 22 بهمن میدان تعاون
شهر
فزون
استان
فزون
کد پستی
3414744647
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
Ali32024@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
-

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی فزون
نام کامل فرد مسوول
مونا بابائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیمارهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری