پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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 ازمطالعه

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 سویه 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

گروه‌های 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: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-07-11, ۱۳۹۹/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم قرائتی

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
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 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
خیابان نوروزیان حکمت 62 پلاک 36 واحد3
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414744647
تاریخ تایید
2019-07-03, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1397.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری انسداد مزمن ریه
کد ICD-10
J44.9
توصیف کد ICD-10
Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 5 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
شدت COPD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 5 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپیرومتری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز عباسی
آدرس خیابان
کوی الهیه بلوار 22 بهمن میدان تعاون
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414744647
تلفن
+98 28 3379 0620
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
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
مونا بابائی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیماریهای داخلی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
نوروزیان حکمت شصت و دو پلاک 36
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414744647
تلفن
+98 28 3367 1552
ایمیل
Moba_415@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مونا بابائی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان حکمت62 پلاک36 واحد3
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414744647
تلفن
+98 28 3367 1552
ایمیل
Moba_415@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مونا بابایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان نوروزیان حکمت 62 پلاک 36 واحد3
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414744647
تلفن
+98 28 3367 1552
ایمیل

Moba_415@yahoo.com

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

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