پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به دردهای مزمن اسکلتی عضلانی با کمبود سطح سرمی ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر ویتامین D روی کنترل درد های مزمن عضلانی.

طراحی

بیماران به دو گروه 40 نفری به صورت زوج فرد و بدون تصادفی سازی و کورسازی تقسیم خواهند شد. گروه اول میزان 500 میلی گرم ناپروکسن روزانه به صورت تک دوز دریافت خواهد کرد و گروه دوم علاوه بر ناپروکسن هر دو هفته یک بار آمپول ویتامین 300000 واحد به صورت تزریق عضلانی دریافت خواهد کرد. بیماران پس از 10 هفته ویزیت شده و میزان درد بیماران توسط پرسشنامه NRS سنجیده خواهد شد.مطالعه در فاز 3 کارآزمایی انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه جهت تعیین تاثیر ویتامین D روی کنترل درد های مزمن عضلانی ، در بیمارستان فاطمی اردبیل انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیمارانی که شامل مطالعه می شوند درد مزمن عضلانی دارند و سطح ویتامین D آنها کمتر از 30 ng/dl است و اندیکاسیون دریافت ناپروکسن را دارند. شرایط عدم ورود: داشتن بیماری زمینه ای مثل دیابت ، کانسر، بیماری روماتوییدی

گروه‌های مداخله

بیماران به دو گروه 40 نفری به صورت غیر تصادفی تقسیم خواهند شد.گروه اول میزان 500 میلی گرم ناپروکسن روزانه به صورت تک دوز دریافت خواهد کرد و گروه دوم علاوه بر ناپروکسن هر دو هفته یک بار آمپول ویتامین 300000 واحد به صورت تزریق عضلانی دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191019045153N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-07, ۱۳۹۸/۰۹/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیدین عرب زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3323 0739

آدرس ایمیل

z.pouaziz@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به دردهای مزمن اسکلتی عضلانی با کمبود سطح سرمی ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D در درمان بیماران مبتلا به دردهای مزمن اسکلتی عضلانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 15 تا 45سال سابقه درد های مزمن درد های اسکلتی عضلانی سطح پایین ویتامین D ، کمتر از30 n/ml

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای مثل دیابت ، کانسر، بیماری روماتوییدی
سن
از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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
میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843791
تاریخ تایید
2019-10-26, ۱۳۹۸/۰۸/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.ARUMS.REC.1398.401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
درد های عضلانی
کد ICD-10
M79.6
توصیف کد ICD-10
Pain in limb, hand, foot, fingers and toes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس 10 هفته پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NRS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: این گروه شامل 40 نفر از بیماران دچار درد های مزمن عضلانی است که سط ویتامین D کمتر از 30 ng/ml دارند. این بیماران روزانه 500 میلی گرم ناپروکسن خوراکی دریافت خواهند کرد. قرص به صورت تک دوز روزانه و ساخت تهران دارو خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: این گروه شامل 40 نفر از بیماران دچار درد های مزمن عضلانی است که سط ویتامین D کمتر از 30 ng/ml دارند. این بیماران روزانه 500 میلی گرم ناپروکسن خوراکی و آمپول 300000 واحدی ویتامین D هر دو هفته یک بار دریافت خواهند کرد. قرص به صورت تک دوز روزانه و ساخت تهران دارو و آمپول ویتامین D ساخت شرکت کاسپین تامین و به صورت تزریق عضلانی خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بمارستان فاطمی
نام کامل فرد مسوول
زهرا پورعزیز
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843792
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
پروانه نفتچی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613874587
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آیدین عرب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843793
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آیدین عرب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
56138791
تلفن
009845230739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
آیدین عرب زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
ارتوپدی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی ، پلاک 1
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613843791
تلفن
+98 45 3323 0739
ایمیل
meisamfooladi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پرسشنامه ها به صورت بدون نام و با شماره پرونده در دسترس قرار خواهند گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

After completing the study

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه ها

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

به منظور آگاهی از نحوه کار به صورت فایل SPSS و پرسشنامه ها بدون نام فقط با شماره پرونده در دسترس خواهند بود.

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

با دکتر آیدین عرب زاده تماس گرفته شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تماس با دکتر وحید ادیبان و تایید دانشگاه اطلاعات قابل دسترسی است.

سایر توضیحات