پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثر درمان کمبود ویتامین D در کیفیت زندگی بیماران انسداد ریوی مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
افزایش کیفیت زندگی بیماران انسداد مزمن ریوی
طراحی
هر دو گروه درمان رایج بیماری COPD را دریافت میکنند.در کنار درمان رایج هر دو گروه مورد و شاهد 1000 واحد کپسول نانو D3 خوراکی را بصورت روزانه به مدت ۸ هفته دریافت میکنند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران COPD توسط فوق تخصص ریه در کلینیک خاتم الانبیا با استفاده از اسپیرومتری و با اندازه گیری FEV1 و FVC تشخیص داده شده اند و سایر معیار های ورود به مطالعه را تکمیل کرده اند و وارد مطالعه خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران COPD متوسط تا شدید
گروه‌های مداخله
یک گروه در کنار درمان رایج بیماری COPD ویتامین D دریافت می کنند و گروه دیگر دریافت کننده دارو نما هستند.
متغیرهای پیامد اصلی
FEV1 و FVC

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190810044500N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-06, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-05-06, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-06, ۱۴۰۰/۰۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه ثقفی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3820 3419
آدرس ایمیل
f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-05, ۱۴۰۰/۰۲/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمان کمبود ویتامین D در کیفیت زندگی بیماران انسداد ریوی مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین D در بیماران انسداد ریوی مزمن
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران COPD متوسط تا شدید سطح ویتامین D کمتر از 20ng/ml
سن بالای 18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال سطح ویتامین D بیشتر از 20ng/ml بیماران COPD خفیف بیماران با حمله COPD بارداری شیردهی
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس روش بلوک جایگشتی در دو گروه 20 نفره دارو یا مداخله وارد می شوند. تکالیف درمانی در داخل بلوک ها به گونه ای تعیین می شوند که به ترتیب تصادفی باشند اما نسبت تخصیص مورد نظر دقیقاً در هر بلوک حاصل شود. تعداد 10بلوک 4 تایی در نظر گرفته می شود. تولید کدهای تصادفی با استفاده از تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی که با کمک نرم افزار Random allocation software version 1 تولید خواهد شد. به اولین نفر واجد شرایط ورود به مطالعه شماره یک داده می شود و به همین ترتیب ادامه می یابد تا به اخرین فرد واجد شرایط شماره 40 داده می شود. با استفاده از جدولی که توسط نرم افزار تخصیص تصادفی تولید می گردد بر حسب شماره، افراد مداخله A یا B را دریافت می کنند. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور سازی بر روی افراد ارزیابی کننده ی متغیر ها و آنالیزکننده داد ها انجام گرفته است
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 دانشکده پزشکی- دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهدای گمنام، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173143
تاریخ تایید
2020-11-10, ۱۳۹۹/۰۸/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.MEDICINE.REC.1399.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با بیماری انسداد مزمن ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله و در ماه 2 و 4 از شروع درمان و پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل شروع مداخله و در ماه 2 و 4 از شروع درمان و پس از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (EORTC QLQ - C30 version 3)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : دریافت 1000واحد کپسول ویتامین D3 خوراکی روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت پلاسبو کپسول ویتامین D3 خوراکی روزانه به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خاتم الانبیا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن قلی نتاج
آدرس خیابان
خیابان مطهری

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3626 0001
ایمیل
Dr.natajm@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا میرجلیلی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 1171
ایمیل
ravabet@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد، بلوار پروفسور حسابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89151731498
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
f.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149
تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
f.saghafi@ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثقفی
موقعیت شغلی
استاد یار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد، بلوار پروفسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149

تلفن
+98 35 3820 3419
ایمیل
f.saghafi@ssu.ac.ir

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