

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.saghafi@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اسپرومتری 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: ۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 06-05-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 06-05-2021

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۱۶, 2021-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثقفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

• 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 می‌شوند. تکالیف درمانی در داخل بلوک‌ها به گونه‌ای تعیین می‌شوند که به ترتیب تصادفی باشند اما نسبت تخصیص مورد نظر دقیقاً در هر بلوک حاصل شود. تعداد 10 بلوک 4 تایی در نظر گرفته می‌شود. 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 می‌شود و به همین ترتیب ادامه می‌یابد تا به آخرین فرد واجد شرایط شماره 40 داده می‌شود. با استفاده از جدولی که توسط نرم افزار تخصیص تصادفی تولید می‌گردد بر حسب شماره، افراد مداخله A یا B را دریافت می‌کنند. به منظور کور بودن تخصیص تصادفی این لیست در اختیار فرد دیگری در خارج از مطالعه قرار می‌گیرد و با استفاده از پیامک قبل از تخصیص نوع درمان با توجه به شماره فرد واجد شرایط سوال می‌گردد و به این صورت افراد وارد مطالعه می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی بر روی افراد ارزیابی کننده ی متغیرها و آنالیزکننده دادها 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

1399/08/20, 2020-11-10

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 1000 واحد 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

داروسازی
آدرس خیابان
یزد، بلوار پروفیسور حسابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89151731498
تلفن
3419 3820 35 98+
ایمیل
f.saghafi@ssu.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا میرجلیلی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
1171 3724 35 98+
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 به روز 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 پروفیسور حسابی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173149

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

تلفن

3419 3820 35 98+

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