

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D3 در دوز های 1000 و 3000 واحد در روز بر کنترل هیپرگلیسمی، ترمیم زخم، بروز عفونت زخم و سپسیس و طول اقامت در بیمارستان بیماران سوختگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-04-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-24, ۱۳۹۹/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

الهه قدیمی

نام سازمان / نهاد
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1272 3337 61 98+

آدرس ایمیل

ghadimi.e@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-23, ۱۳۹۹/۰۲/۰۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-19, ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D3 در دوز های 1000 و 3000 واحد در روز بر کنترل هیپرگلیسمی، ترمیم زخم، بروز عفونت زخم و سپسیس و طول اقامت در بیمارستان بیماران سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مکمل یاری ویتامین D در دوز های 1000 و 3000 واحد در روز بر کنترل هیپرگلیسمی، ترمیم زخم، بروز عفونت زخم و سپسیس و طول اقامت در بیمارستان بیماران سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، یک سو کور، تصادفی شده، بر روی 54 بیمار. تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آماری <https://www.sealedenvelope.com> انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

با همکاری بیمارستان سوانج و سوختگی آیت الله طالقانی اهواز، بیماران مورد مطالعه از افراد بستری در بیمارستان در سنین 18-50 ساله و از هر دو جنس با درصد سوختگی 20-50% انتخاب می شوند. بصورت یک سو کور انجام شده و بیماران کسانی هستند که کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه سنی 18_50 سال _ سوختگی 20-50% _ سوختگی درجه دو و سه _ حداقل دو هفته بستری بودن در بیمارستان با توجه به پیش بینی پزشک _ رضایت فرد _ عدم ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل دیابت و فشارخون و بیماری مزمن کلیوی _ عدم مکمل یاری با Vit D در 6 ماه اخیر _ عدم ابتلا به اختلالاتی مانند: هیپوپاراتیروئیدسم، هیپرتیروئیدسم، تومورها و بیماری های استخوانی _ عدم دریافت هورمون های جنسی برای درمان استئوپروز _ هوشیار بودن بیمار و توانایی برای پاسخ دهی به سوالات پرسشنامه - قادر به دریافت خوراکی ویتامین

گروه های مداخله

گروه یک: دریافت دوز 1000IU/day VitD3 گروه دو: دریافت دوز 3000IU/day VitD3 گروه سه: گروه کنترل بدون دریافت مکمل

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل هیپرگلیسمی، ترمیم زخم، بروز عفونت زخم و سپسیس، طول اقامت در بیمارستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200420047141N1

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D3 در دوز های 1000 و 3000 واحد در روز بر کنترل هیپرکلیسمی، ترمیم زخم، بروز عفونت زخم و سپسیس و طول اقامت در بیمارستان بیماران سوختگی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گروه سنی 18_50 سال سوختگی 20-50% سوختگی درجه دو و سه حداقل دو هفته بستری بودن در بیمارستان با توجه به پیش بینی پزشک رضایت فرد عدم ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل دیابت و فشارخون و بیماری مزمن کلیوی عدم مکمل یاری با Vit D در 6 ماه اخیر عدم ابتلا به اختلالاتی مانند: هیپوپاراتیروئیدیسم، هیپرتیروئیدیسم، تومورها و بیماری های استخوانی عدم دریافت هورمون های جنسی برای درمان استئوپروز هوشیار بودن بیمار و توانایی برای پاسخ دهی به سوالات پرسشنامه قادر به دریافت خوراکی ویتامین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پزشک مربوطه و صلاحدید جهت قطع مکمل یاری بدلیل مشکلات بالینی ایجاد شده در بیمار عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه کاهش هوشیاری و توانایی برای پاسخ دهی به سوالات پرسشنامه مرگ بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از سایت <https://www.sealedenvelope.com> برای به دست آوردن ترتیب ورود تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه استفاده شد. با کمک این سایت برای 54 شرکت کننده در سه گروه تعریف شده A (گروه دریافت کننده 3000 واحد ویتامین دی روزانه)، B (گروه دریافت کننده 1000 واحد ویتامین دی روزانه) و C (گروه کنترل) ترتیب تصادفی ورود در مطالعه مشخص گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان با فرم رضایت شخصی وارد مطالعه شده و تمام موارد مطالعه به آنها توضیح داده می شود. اما از این نظر که خود فرد وارد شده در چه گروهی و برای کدام هدف وارد شده است اطلاعی نمی یابد. قبل از شروع مطالعه به بیمار گفته خواهد شد که از این نظر اطلاعاتی در اختیار وی قرار نمی گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 اهواز

آدرس خیابان

خیابان گلستان، مجتمع آرین 1

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6136753591

تاریخ تایید

1398/12/05, 2020-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.907

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سوختگی

کد ICD-10

T30-2, T30

توصیف کد ICD-10

Burn of second degree, body region unspecified, Burn of third degree, body region unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل هیپرکلیسمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حداقل دویار در هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری خون در حالت ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

ترمیم زخم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 7 و 14 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ترمیم زخم بتس_جنس

3

شرح متغیر پیامد

بروز عفونت زخم و سپسیس

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز پنجم بستری شدن در بیمارستان

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه گیری بافت زنده از عمق زخم و کشت خون

4

شرح متغیر پیامد

طول اقامت در بیمارستان

حمایت کنندگان / منابع مالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان پذیرش تا ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش تعداد روزهای بستری

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
5975 3336 61 98+
ایمیل
itc@ajums.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اول مداخله دوز 1000IU ویتامین دی از شرکت فلکسان را به صورت روزانه و از طرق دهانی از زمان پذیرش تا زمان ترخیص از بیمارستان دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دوم مداخله دوز 3000IU ویتامین دی از شرکت فلکسان را به صورت روزانه و از طرق دهانی از زمان پذیرش تا زمان ترخیص از بیمارستان دریافت می کنند. (برای دسترسی به این دوز هر بیمار بصورت روزانه یک پرل 1000IU و یک پرل 2000IU دریافت خواهد کرد.)

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون دریافت مکمل

طبقه بندی

پیشگیری

ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهه قدیمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلستان، مجتمع آرین یک
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136753591
تلفن
1272 3337 61 98+

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سوانج و سوختگی آیت الله طالقانی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان نجاتی

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، پادادشهر، انتهای بلوار هجرت

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6187954386

تلفن

7996 3554 61 98+

ایمیل

P.nejati97@gmail.com

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گلستان مجتمع آرن یک
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6136753591
تلفن
1272 3337 61 98+
ایمیل
ghadimi.elaheh1996@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل اینکه حمایت مالی این طرح تحقیقاتی توسط دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام می شود اجازه انتشار داده های مطالعه پس از پایان مداخله به صورت مقاله خواهد بود.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

ایمیل
ghadimi.elaheh1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا منصوری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پیراپزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

mansoori-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
الهه قدیمی
موقعیت شغلی