

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## ارتباط مصرف دوز بالای ویتامین D3 با افزایش هموگلوبین در بیماران تحت مکانیکال ونتیلیشن در آی سی یو داخلی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی ارتباط تجویز دوز بالای ویتامین D3 با افزایش غلظت هموگلوبین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه ویتامین D و کنترل می باشد، با گروه های موازی، تصادفی شده سازی با استفاده از سایت <https://www.randomizer.org> بر اساس روش تصادفی سازی ساده دو سوپه کور، فاز 3، با 50 بیمار در هر گروه (100 بیمار در کل)

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد و پرستار بخش با آگاهی و تجویز اتند ای سی یو مدیکال ویتامین D3 و یا پلاسبو را به بیمار خواهد داد. فلوی بخش، غلظت هموگلوبولین را ثبت میکند. بدین منظور طی 6 ماه در بیمارستان امام حسین، بخش ICU مدیکال، کلیه بیماران بستری شده که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند و تحت مکانیکال ونتیلیشن هستند بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. پس از ثبت اطلاعات دموگرافیک شامل سن و جنس و بیماری های زمینه ای اهداف مطالعه به همراه بیمار توضیح داده خواهد شد و در صورت تمایل و اخذ رضایتنامه کتبی وارد مطالعه میشوند. در ابتدا غلظت هموگلوبولین و سطح ویتامین D3 چک میشود. سپس در یک گروه پلاسبو و در یک گروه ویتامین D3 با دور 50000 واحد به مدت 5 روز گاوژ میکنیم. سطح هموگلوبولین بیمار یک هفته بعد ثبت میکنیم. اندازه گیری و ثبت هموگلوبولین هفته ای یکبار ماکسیمم به مدت یکماه انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تعداد 100 بیمار ورود: سن بالای 18 سال، تحت تهویه مکانیکی بستری در آی سی یو داخلی که در مدت 6 ماه در آی سی یو بستری هستند و تحت مکانیکال ونتیلیشن قرار میگیرند به تصادف و به طور مساوی به دو گروه درمانی با ویتامین D و پلاسبو منتسب خواهند شد.

خروج: بیماران دارای انمی بیماری مزمن کبدی و کلیوی و بیمارانی که قبل 12 روز از آی سی یو مرخص شده اند از مطالعه خارج می شوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله (ویتامین D): پرستار بخش برای این گروه ویتامین D3 با دور 50000 واحد به مدت 5 روز گاوژ گروه کنترل: پرستار بخش برای گروه مقابل پلاسبو تزریق میکند

#### متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری و ثبت هموگلوبولین هفته ای یکبار ماکسیمم به مدت یکماه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200612047743N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-06-2021, 1400/04/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-06-2021, 1400/04/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-22, 1400/04/01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

امین صحرانورد شیرازی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2466 2246 21 98+

#### آدرس ایمیل

aminm5571@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-22, 1400/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, 1400/12/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1398.212

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کمبود ویتامین D جهت جلوگیری از آئمی در بیماران تحت مکانیکال ونتیلیشن

#### کد ICD-10

R82.3

#### توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبولین بیمار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا مطالعه غلظت هموگلوبولین و سطح ویتامین D3 چک میشود . سپس سطح هموگلوبولین بیمار یک هفته بعد از مداخله ثبت می شود. اندازه گیری و ثبت هموگلوبولین هفته ای یکبار ماکسیمم به مدت یکماه انجام خواهد شد.

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوی بخش سطح هموگلوبولین را با آزمایش خون می سنجد

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: روش درمانی در این مطالعه تزریق ویتامین D(سابلیمنتی) محلول در چربی میباشد که جهت جذب کلسیم و فسفات و منیزیم در روده موثر است. و با تعادل کلسیم و فسفر بدن و کاهش دفع کلیوی

ارتباط مصرف دوز بالای ویتامین D3 با افزایش هموگلوبین در بیماران تحت مکانیکال ونتیلیشن در آی سی یو داخلی

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 در افزایش هموگلوبین

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تحت مکانیکال ونتیلیشن بستری در آی سی یو بیماران غیر جراحی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بدون مکانیکال ونتیلیشن انمی بیماری مزمن کلیوی و کبدی کمبود و افزایش غیر طبیعی ویتامین D3 بیمارانی که قبل از 12 روز از آی سی یو مرخص شوند

## سن

از سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده • واحد تصادفی سازی: فردی • ابزار تصادفی سازی: تصادفی سازی با استفاده از سایت <https://www.randomizer.org> صورت خواهد گرفت که با استفاده از اعداد تصادفی به دست آمده که توسط نرم افزار استخراج میشود، بیماران به یکی از دو گروه ویتامین D و کنترل، تخصیص پیدا می کنند و ورودی نرم افزار: تعداد مجموعه ها (در مطالعه ما یک مجموعه 100 تا بی) تعداد هر نمونه در هر مجموعه ( 100 نمونه در کل ) رنج داده ها در هر مجموعه (در مطالعه ما از 1 تا 2 که به عبارتی 1 گروه درمانی و 2 گروه پلاسیبو هست ، تقسیم به نسبت 50 تا 50 تا 2) خروجی نرم افزار: یک مجموعه 100 تا بی از اعداد 1 تا 2 که در زمان بیمارگیری با استفاده از این کدهای 1 و 2 بیماران در گروه درمانی یا پلاسیبو قرار میگیرند

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

داروها برای هر دو گروه توسط یکی از محققین حاضر در پژوهش آماده شده و کدگذاری خواهند شد. شرکت کنندگان در مطالعه که بعد از اخذ رضایت آگاهانه وارد مطالعه می شوند. در این مطالعه به گروه اول از بیماران ویتامین D خوراکی و به گروه دوم دارونما داده شد. دادن دارو به بیماران توسط پرستاران آی سی یو بخش انجام گرفت و آنان از اینکه به چه بیماری ویتامین D و به چه بیماری دارونما داده است اطلاعی نداشتند. در مرحله بعد گرفتن نمونه خون بیماران و چک کردن هموگلوبین آنها توسط پزشکان آی سی یو انجام گرفت و آنان از اینکه کدام بیماری ویتامین D و کدامیک دارونما گرفته است اطلاعی نداشتند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

انها در استحکام استخوان و دندانها موثر است) با دوز 50000 واحد به مدت 5 روز گاوژ می باشد. یکی از چندین فواید ویتامین D، درمان یا بهبود کم خونی می باشد که در این مطالعه با هدف افزایش هموگلوبین خون بیمار، بیماران ویتامین D دریافت میکنند.

**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تزریق پلاسیبو به بیماران

**طبقه بندی**

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امام حسین

**نام کامل فرد مسوول**

امین صحرانورد شیرازی

**آدرس خیابان**

تهران، خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

7840 7756 21 98+

**ایمیل**

aminm5571@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

افشین زرقی

**آدرس خیابان**

ولنجک، بلوار دانشگاه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

9781 2243 21 98+

**ایمیل**

aminm5571@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**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 شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سارا سالاریان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

7840 7756 21 98+

**ایمیل**

sarasalarian@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سارا سالاریان

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

بیهوشی

**آدرس خیابان**

خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1617763141

**تلفن**

7840 7756 21 98+

کد پستی  
1617763141  
تلفن  
7840 7756 21 98+  
ایمیل  
sarasalarian@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**  
مصادق ندارد  
**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**  
مصادق ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
مصادق ندارد

ایمیل  
sarasalarian@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
سارا سالاریان  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران