پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی ارتباط تجویز دوز بالای ویتامین D3با افزایش غلظت هموگلوبین

طراحی

کار آزمایی 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 سویه کور ،فاز 3، با 50 بیمار در هر گروه(100بیمار در کل)

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دو سو کور میباشد و پرستار بخش با اگاهی 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 D3چک میشود .سپس در یک گروه پلاسبو و در یک گروه ویتامین D3با دور 50000 واحد به مدت 5 روز گاواژ میکنیم .سطح هموگلوبولین بیمار یک هفته بعد ثبت میکنیم. اندازه گیری و ثبت هموگلوبولین هفته ای یکبارماکسیمم 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 ای سی یو بستری هستند و تحت مکانیکال ونتیلیشن قرار میگیرند به تصادف و به طور مساوی به دو گروه درمانی با ویتامین D و پلاسیبو منتسب خواهند شد.
خروج:بیماران دارای انمی بیماری مزمن کبدی و کلیوی و بیمارانی که قبل 12 روز از ای سی یو مرخص شده اند از مطالعه خارج می شوند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله(ویتامین D): پرستار بخش برای این گروه ویتامین D3با دور 50000 واحد به مدت 5 روز گاواژ گروه کنترل:پرستار بخش برای گروه مقابل پلاسیبو تزریق میکند

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیری و ثبت هموگلوبولین هفته ای یکبارماکسیمم 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: **۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 22-06-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 22-06-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صحرانورد شیرازی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2246 2466

آدرس ایمیل

aminm5571@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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 ویتامینD و کنترل ،تخصیص پیدا می کنند ورودی نرم افزار: تعداد مجموعه ها (در مطالعه ما یک مجموعه100تایی) 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 ، تفسیم به نسبت 50تا 1 50 تا 2) خروجی نرم افزار: یک مجموعه 100 تایی 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 سویه 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 وبه گروه دوم دارونما داده شد.دادن دارو به بیماران توسط پرستاران آی سی یو بخش انجام گرفت وآنان 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 ویتامینD و کدامیک دارونما گرفته است اطلاعی نداشتند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی، 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 آنمی 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 D3چک میشود . سپس سطح هموگلوبولین بیمار یک هفته بعد از مداخله ثبت می شود. اندازه گیری و ثبت هموگلوبولین هفته ای یکبارماکسیمم به مدت یکماه انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فلوی بخش سطح هموگلوبین 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(ساپلمنتی محلول در چربی میاشد که جهت جذب کلسیم و فسفات و منیزیم در روده موثر است.و با تعادل کلسیم و فسفر بدن و کاهش دفع کلیوی

انها در استحکام استخوان و دندانها موثر است) با دوز 50000 واحد به مدت 5 روز گاواژ 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

مصداق 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

+98 21 7756 7840

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

+98 21 2243 9781

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

+98 21 7756 7840

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

+98 21 7756 7840

ایمیل
sarasalarian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7756 7840
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
مصداق 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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد