

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثر مکمل خوراکی ویتامین D در بهبود بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی و کمبود متوسط ویتامین D

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی ویتامین D در بهبود بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی بر حسب سن/جنس/طول درمان/گرید بیماری در ابتدای مطالعه/شدت یافته های اندوسکوپی ابتدای مطالعه/بیماری زمینه ای/رضایت بیمار پس از درمان

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی و سه سوبه کور و تصادفی شده بر روی 72 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی 72 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی و کمبود متوسط ویتامین D که در سال 1399 به بیمارستان متینی کاشان مراجعه خواهند کرد انجام خواهد شد. بیماران مورد مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه درمانی و پلاسبو تقسیم خواهند شد. به گروه درمانی ویتامین D در دوز خوراکی و برای مدت 8 هفته و بصورت هفتگی با دوز 50000 IU تجویز خواهد شد. گروه دیگر نیز پلاسبو خواهند گرفت پس از 8 هفته مصرف مکمل دو گروه مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت. بیمار پزشکی و تحلیل گر از دارویی که هر بیمار میگیرد بی اطلاع اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: - رینوسینوزیت مزمن قطعی - وجود پولیپ بینی - کمبود متوسط ویتامین D - رضایت آگاهانه ورود به مطالعه شرایط عدم ورود: - استفاده از کورتون های سیستمیک یا سایر داروهای تعدیل گر ایمنی - وجود بیماری های همراه و سایر بیماری های مزمن - بارداری - سن کمتر از 10 سال

گروه های مداخله

مطالعه حاضر بر روی 72 بیمار مبتلا به رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی و کمبود متوسط ویتامین D که در سال 1399 به بیمارستان متینی کاشان مراجعه خواهند کرد انجام خواهد شد. این بیماران بصورت تصادفی به دو گروه درمانی و پلاسبو تقسیم خواهند شد. ویتامین D به گروه درمانی در دوز خوراکی و برای مدت 8 هفته و بصورت هفتگی با دوز 50000 IU تجویز خواهد شد. گروه دیگر نیز پلاسبو خواهند گرفت پس از 8 هفته مصرف مکمل دو گروه مورد بررسی مجدد قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود علائم بالینی و یافته های اندوسکوپی در بیماران مبتلا به رینوسینوزیت مزمن و پولیپ بینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20200729048247N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا کلانتری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1421 5545 31 98+

آدرس ایمیل

kalantari-l@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-03, ۱۳۹۹/۰۵/۱۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-04, ۱۳۹۹/۰۷/۱۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر مکمل خوراکی ویتامین D در بهبود بیماران رینوسینوزیت مزمن با پولیپ بینی و کمبود متوسط ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین D در رینوسینوزیت و پولیپ بینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رینوسینوزیت مزمن تشخیص داده شده وجود پولیپ بینی در معاینه کمبود متوسط ویتامین D در یافته های آزمایشگاهی مستند رضایت آگاهانه ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از کورتون های سیستمیک یا سایر داروهای تعدیل گر ایمنی بارداری سن کمتر از 10 سال وجود اختلالات ایمنولوژیک، کلیوی، گوارشی، غدد و عضلانی اسکلتی همچون روماتوئید آرتریت، نقص ایمنی، سیستمیک فیبروزیس، دیسکینزی سیلیاری، سوء جذب

سن

از سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی باروش تصادفی سازی بلوکی (permuted blocked randomization) انجام شد بدین صورت که ابتدا بلوک های تصادفی 4 تایی از حروف a و b ساخته شد (6 بلوک) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی دنباله ای از حروف a و b (هفتاد و دو) انتخاب گردید و بر اساس شماره ی ورود بیماران به طرح طبق دنباله ی تصادفی تهیه شده یکی از حروف a یا b را به خود اختصاص میدهد. البته انتخاب نمونه های تصادفی با استفاده از سایت randomizer.ir صورت میگیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در انجام این مداخله شرکت کنندگان و ارزیابی کننده نتیجه و پزشک همه از نوع داروی مصرفی بیمار بی اطلاع بوده اند. قرص ها با سایر یکسان و هم رنگ و بسته بندی یکسان و کدهایی که از قبل مشخص شده با جدول اعداد تصادفی ارایه میشوند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

5715985191

تاریخ تأیید

2020-08-03, 1399/05/13

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.065

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پولیپ بینی / رینوسینوزیت مزمن

کد ICD-10

J33

توصیف کد ICD-10

Nasal polyp / Chronic rhinosinusitis / vitamin D

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود گرید بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

اندوسکوپی قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از شروع درمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح سرمی ویتامین D در شروع مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خونی سنجش ویتامین D

2

شرح متغیر پیامد

بهبود سردرد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

3

شرح متغیر پیامد

بهبود درد صورت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد

بهبود کاهش بویایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

5

شرح متغیر پیامد

کاهش ترشحات پشت حلق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

6

شرح متغیر پیامد

کاهش ترشحات قدام بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

7

شرح متغیر پیامد

بهبود انسداد بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

8

شرح متغیر پیامد

بهبود احتقان بینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

9

شرح متغیر پیامد

بهبود تب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

10

شرح متغیر پیامد

بهبود هالیتوزیس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

11

شرح متغیر پیامد

بهبود خشکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

12

شرح متغیر پیامد

بهبود سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

13

شرح متغیر پیامد

بهبود درد گوش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس انالوگ بصری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان کمبود خفیف ویتامین d با پرل ویتامین 50000 d

واحد هر هفته تا 8 هفته بصورت خوراکی (تولیدی شرکت زهراوی)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز پلاسبو (با پرل های هم رنگ، هم سایز و هم شکل پرل

ویتامین D) هر هفته تا 8 هفته بصورت خوراکی (تولیدی شرکت

زهراوی)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان متینی

نام کامل فرد مسؤول

لیلا کلانتری
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
1421 5545 31 98+
ایمیل
leilakln284@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین احسنی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان امیرکبیر، بیمارستان متینی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
3022 5544 31 98+
ایمیل
Leilakln284@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانتری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
1421 5545 31 98+
فکس
ایمیل
Kalantari-l@kaums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانتری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973474
تلفن
1421 5545 31 98+
ایمیل
Leilakln284@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
لیلا کلانتری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوند، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
اصفهان
استان

اصفهان

کد پستی

8715973474

تلفن

1421 5545 31 98+

ایمیل

leilakln284@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هر جزئیاتی که می‌رود منتشر شود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هر مؤسسه علمی و دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

هرگونه تجزیه و تحلیل مجاز است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

leilakln284@gmail.com لایلا کلاتری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حدود 1 ماه پس از درخواست با ایمیل

سایر توضیحات