

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر درمانی ویتامین D بر اصلاح فونکسیون تنفس بیماران برونشیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر ویتامین دی بر روی فونکسیون تنفسی ریه بیماران برونشیت مزمن انجام شده است. طراحی مطالعه: 60 بیمار با تشخیص اولیه برونشیت مزمن وارد مطالعه می شوند. روش اجرا: سطح 25- هیدروکسی ویتامین دی سرم در شروع مطالعه 3 و 6 ماه پس از مطالعه در تمام بیماران اندازه گیری می شود در همه بیماران FEV1 / FVC در شروع مطالعه و هر سه ماه اندازه گیری می شود. معیارهای ورود؛ کلیه بیماران مبتلا به برونشیت مزمن که شرایط ورود را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج؛ عفونت مزمن ریه انسداد تحدیدی راه های هوایی، قلب ریوی، نارسایی قلب، آمبولی ریه، بیماریهای بد خیم، بیماریهای شغلی ریه، و زنان حامله از مطالعه خارج می شوند مداخلات؛ در گروه درمان ویتامین دی خوراکی به مقدار 50 هزار واحد در هر هفته به رژیم درمانی اضافه می شود. دوز ویتامین دی با تغییر تا سطح 25 - هیدروکسی ویتامین دی بین 30 تا 70 نانوگرم در میلی لیتر نگهداری شود. در گروه شاهد دارونما اضافه می گردد. پیامد اولیه؛ تفاوت میانگین حجم FEV1 و نسبت حجم FEV1 به FVC پس از 3 و 6 ماه درمان نسبت به قبل از درمان بین دو گروه ویتامین دی و شاهد پیامد ثانویه؛ مقایسه نسبت بیمارانی که در دو گروه به درمان پاسخ دادند (یعنی افزایش 20% در حجم FEV1 در میلی لیتر پس از درمان نسبت به قبل از درمان)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8284 1223 11 98+

آدرس ایمیل

drmonadi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-23, ۱۳۹۰/۱۰/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی ویتامین D بر اصلاح فونکسیون تنفس بیماران

برنشیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین دی و انسداد راههای تنفسی بررسی اثر درمانی ویتامین دی بر

اصلاح فونکسیون تنفسی بیماران برونشیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ کلیه بیماران مبتلا به برونشیت مزمن که شرایط ورود

را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. معیارهای خروج؛ عفونت

مزمن ریه انسداد تحدیدی راه های هوایی؛ قلب ریوی؛ نارسایی قلب؛

آمبولی ریه؛ بیماریهای بد خیم؛ بیماریهای شغلی ریه؛ زنان حامله از

مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 35 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201103154724N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-24, ۱۳۹۰/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود منادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کد ICD-10
J41
توصیف کد ICD-10
Simple and mucopurulent chronic bronchitis

3

شرح
برنشیت مزمن
کد ICD-10
J42
توصیف کد ICD-10
Unspecified chronic bronchitis

4

شرح
برنشیت مزمن
کد ICD-10
J43
توصیف کد ICD-10
Emphysema

5

شرح
برنشیت مزمن
کد ICD-10
J44
توصیف کد ICD-10
Other chronic obstructive pulmonary disease

6

شرح
برنشیت مزمن
کد ICD-10
J45
توصیف کد ICD-10
Asthma

7

شرح
برنشیت مزمن
کد ICD-10
J46
توصیف کد ICD-10
Status asthmaticus

8

شرح
برنشیت مزمن
کد ICD-10
J47
توصیف کد ICD-10
Bronchiectasis

متغیر پیامد اولیه

فار مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
آدرس خیابان
بابل- بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
کد پستی
4717641367
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
8928513

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
برنشیت مزمن
کد ICD-10
J40
توصیف کد ICD-10
Bronchitis, not specified as acute or chronic

2

شرح
برنشیت مزمن

1

شرح متغیر پیامد

تفاوت میانگین حجم FEV1 و نسبت حجم FEV1 به FVC پس از 3 و 6 ماه درمان نسبت به قبل از درمان بین دو گروه ویتامین دی و شاهد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انجام تست تنفسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه نسبت بیمارانی که در دو گروه به درمان پاسخ دادند (یعنی افزایش 20% در حجم FEV1 در میلی لیتر پس از درمان نسبت به قبل از درمان)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه و 6 ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست تنفسی ریه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به بیماران ویتامین دی خوراکی به مقدار 50 هزار واحد در هر هفته به رژیم درمانی اضافه می شود. دوز ویتامین دی با تغییر فاصله تجویز بین یک تا چهار هفته تنظیم می شود تا سطح 25 - هیدروکسی ویتامین دی بین 30 تا 70 نانوگرم در میلی لیتر نگهداری شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

شاهدان علاوه بر داروهای اصلی دارونما اضافه می شود

طبقه بندی

دارونما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت اله روحانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد حیدری

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر امراه مصطفی زاده

آدرس خیابان

بابل، میدان دانشگاه، خیابان گنج افروز، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد حیدری

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

کد پستی

4717641367

تلفن

8284 1223 11 98+

فکس

38284 22 98+

ایمیل

heidaribeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود منادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص ریه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بابل، بیمارستان آیت اله روحانی، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

بابل
کد پستی
4717641367
تلفن
1678 114 911 98+
فکس
ایمیل
Dr.monadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسئول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسئول
دکتر معصومه اصغریور
موقعیت شغلی
رزیدنت داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان آیت اله روحانی
شهر