پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر ویتامین دی بر روی فونکسیون تنفسی ریه بیماران برنشیت مزمن انجام شده است . طراحی مطالعه: 60 بیمار با تشخیص اولیه برنشیت 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 FVC / FEV1 وFEV1در 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 دوگروه 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)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103154724N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 1223 8284

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 برنشیت مزمن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورو د : 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

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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
برونشیت مزمن
کد ICD-10
J40
توصیف کد ICD-10
Bronchitis, not specified as acute or chronic

2

شرح
برنشیت مزمن
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

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 دوگروه 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
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ایت 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 امراله 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
+98 11 1223 8284
فکس
+98 22 38284
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
دکترمحمود 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
4717641367
تلفن
+98 911 114 1678
فکس
ایمیل
Dr.monadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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