پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مکمل ویتامین‌دی در بهبود علایم مبتلایان به آسم خفیف تا متوسط همراه با کمبود یا سطح ناکافی ویتامین‌دی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر مکمل ویتامین‌دی در بهبود علایم مبتلایان به آسم خفیف تا متوسط همراه با کمبود یا سطح ناکافی ویتامین‌دی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی شده، در درمانگاه ریه بیمارستان الزهرا اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 132 بیمار مبتلا به آسم با کمبود یا سطح ناکافی ویتامین دی وارد خواهند شد و به صورت تصادفی به چهار گروه موازی تقسیم می شوند. سپس دو گروه از این چهار گروه داروی پلاسبو و دو گروه دیگر مکمل ویتامین دی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به آسم با شدت خفیف و یا متوسط و نیز با کمبود یا سطح ناکافی ویتامین دی می باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل تشخیص بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD)، داشتن سارکوئیدوزیس، پرکاری تیروئید، سنگ کلیه، سل فعال، عدم تحمل ویتامین‌دی، نارسای کبدی، نارسایی کلیوی، لمفوما یا تومورهای بدخیم دیگر که برای بیش از دو سال درمان بهبودی حاصل‌نشده‌باشد، یا درمان با داروهای ضد تشنج، مکمل ویتامین‌دی، درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک برای بیش از 3ماه قبل از مطالعه، تغذیه با شیر مادر یا بارداری، سطح پایه غلظت سرمی کلسیم بالاتر از 2.65 میلی مول/لیتر، تشدید آسم در سه ماه قبل از شروع مطالعه ، سیگار کشیدن فعال یا غیر فعال می باشد.

گروه‌های مداخله

تمامی بیماران مبتلا به آسم با سطح ناکافی و یا کمبود ویتامین‌دی، داروهای کنترل کننده مرسوم مورد استفاده آسم(اسپری استنشاقی) را دریافت می کنند که این کنترل کننده‌های استنشاقی در دو گروه یکسان خواهند بود. علاوه بر این، برای بیماران دچار کمبود ویتامین‌دی، در گروه مورد، مکمل ویتامین‌دی با دوز 50000 واحد به صورت خوراکی هر هفته تا 6 هفته و سپس 1000 واحد هر 4 هفته تجویز خواهد شد. در بیماران با سطح ناکافی ویتامین‌دی نیز 1000 واحد هر 4 هفته تجویز خواهد شد. در گروه شاهد با کمبود یا سطح ناکافی ویتامین‌دی، داروی پلاسبو تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم آسم؛ پارامترهای FEV1؛ FVC؛ سطح ویتامین دی(25OHD)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200825048515N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۸/۰۳ ,24-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۸/۰۳ ,24-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۰۳ ,2020-10-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۰۱ ,2015-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۱/۰۱ ,2015-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۱/۰۱ ,2016-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین‌دی در بهبود علایم مبتلایان به آسم خفیف تا متوسط همراه با کمبود یا سطح ناکافی ویتامین‌دی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین‌دی در بهبود علایم مبتلایان به آسم همراه با کمبود یا سطح ناکافی ویتامین‌دی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به آسم با شدت خفیف یا متوسط بیماران با کمبود یا سطح ناکافی ویتامین‌دی رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بیماری مزمن انسداد ریوی (COPD) داشتن سارکوئیدوزیس داشتن پرکاری تیروئید داشتن سنگ کلیه داشتن سل فعال عدم تحمل ویتامین‌دی داشتن نارسای کبدی داشتن نارسایی کلیوی داشتن لمفوما یا تومورهای بدخیم دیگر که برای بیش از دو سال درمان بهبودی حاصل‌نشده‌باشد درمان با داروهای ضد تشنج، مکمل ویتامین‌دی درمان با کورتیکواستروئیدهای سیستمیک برای بیش از 3ماه قبل از مطالعه تغذیه با شیر مادر یا بارداری داشتن سطح پایه غلظت سرمی کلسیم بالاتر از 2.65 میلی مول/لیتر تشدید آسم در سه ماه قبل از شروع مطالعه سیگار کشیدن فعال یا غیر فعال

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **132**

حجم نمونه تحقق یافته: **132**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

66 نفر از بیماران مبتلا به آسم با کمبود ویتامین دی، و 66نفر از بیماران مبتلا به آسم با سطح ناکافی ویتامین دی، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این دو دسته 66نفری، به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به دو گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت. بدین صورت مطالعه دارای چهار گروه خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی، ویتامین دی و پلاسبو در قبل از شروع مداخله توسط داروساز به یک شکل و رنگ تهیه خواهند شد. سپس این داروها با کد مشخص خواهند شد و در اختیار محقق قرار داده خواهند شد. ایشان نیز بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.3.544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آسم

کد ICD-10

J45

توصیف کد ICD-10

Asthma

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل علائم آسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کنترل آسم

2

شرح متغیر پیامد

پارامتر FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری

3

شرح متغیر پیامد

پارامتر FVC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اسپیرومتری

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین دی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رادیوایمنواسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به آسم با کمبود ویتامین دی علاوه بر دریافت داروهای کنترل کننده مرسوم مورد استفاده آسم (اسپری استنشاقی سیمبی کورت)، داروی پلاسبو را به مدت 6 هفته دریافت نمودند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران مبتلا به آسم با سطح ناکافی ویتامین دی علاوه بر دریافت داروهای کنترل کننده مرسوم مورد استفاده آسم (اسپری استنشاقی سیمبی کورت)، داروی پلاسبو را به مدت 6 هفته دریافت نمودند.
طبقه بندی
دارو نما

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به آسم با کمبود ویتامین دی علاوه بر دریافت داروهای کنترل کننده مرسوم مورد استفاده آسم (اسپری استنشاقی سیمبی کورت)، مکمل ویتامین‌دی با دوز 50000 واحد به صورت خوراکی هر هفته تا 6 هفته دریافت می کنند تا زمانی که سطح سرمی ویتامین دی آن ها به بیش از 20 نانوگرم/میلی لیتر برسد، سپس 1000 واحد روزانه برای آن ها تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران مبتلا به آسم با سطح ناکافی ویتامین دی علاوه بر دریافت داروهای کنترل کننده مرسوم مورد استفاده آسم (اسپری استنشاقی سیمبی کورت)، مکمل ویتامین‌دی با دوز 1000 واحد به صورت خوراکی روزانه طی 4 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرای اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد امامی اردستانی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، درمانگاه ریه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_emamiardestani@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول

محمد امامی اردستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، درمانگاه ریه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_emamiardestani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمد امامی اردستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، درمانگاه ریه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
m_emamiardestani@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اعظم موحدی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، درمانگاه ریه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
dr.movahedi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد