

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش درمانی خوراکی و تزریقی بادوزار مساوی در درمان کمبود و عدم کفایت ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف کلی : مقایسه میزان تاثیر روشهای مختلف تجویز ویتامین دی به صورت 6 عدد کپسول پنجاه هزار واحدی با تجویز یک عدد آمپول سیصد هزار واحدی بر روی سطح 25 هیدروکسی دی 3 سرم، 3 ماه و 6 ماه بعد از تجویز دارو طراحی انجام : مطالعه مداخله ای یا کارآزمایی بالینی تصادفی بدون blinding روش کار : 1- جمعیت مورد مطالعه : کلیه ی بیمارانی که سطح 25 هیدروکسی دی 3 در محدوده ی کمبود و یا عدم کفایت ویتامین D دارند. و واجد معیارهای ورود و فاقد معیارهای خروج از مطالعه باشند (افرادی که با توجه به شیوه زندگی و کار مواجهه با نور متفاوتی نداشته اند. عدم وجود بیماریهای سوء جذب، سن بین 18 تا 60 سال و عدم وجود بیماری کبدی یا کلیوی.) حجم نمونه: مجموعاً 92 نفر. مداخله مورد مطالعه: در این مطالعه بعد از اینکه افراد دچار کمبود یا عدم کفایت ویتامین دی را بر اساس معیارهای ورود انتخاب نمودیم، بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم کرده و به هر دو گروه سیصد هزار واحد ویتامین دی تجویز می کنیم منتها به یک گروه این دو زاژ را بصورت خوراکی و منقسم (ماه اول هفته ای یک کپسول و سپس ماهی یک کپسول) و به گروه دوم بصورت بولوس و تزریقی تجویز می کنیم و بعد از 3 ماه و 6 ماه تاثیر این دو روش را بصورت پایش مجدد سطح 25 هیدروکسی دی 3 خون ارزیابی می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201010174950N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-11-2010, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-11-22, ۱۳۸۹/۰۹/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژده ذبیحی یگانه

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0699 2277 21 98+

آدرس ایمیل

m.zabihyeganeh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-10-2010, ۱۳۸۹/۰۷/۲۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

18-03-2011, ۱۳۸۹/۱۲/۲۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی خوراکی و تزریقی بادوزار مساوی در درمان کمبود و عدم کفایت ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

روش ارجح درمان کمبود ویتامین D کدام است؟

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: کلیه ی بیماران مراجعه کننده به درمانگاه روماتولوژی بیمارستان فیروزگر که سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 سرم در محدوده ی عدم کفایت و یا کمبود ویتامین دی باشد و معیارهای خروج از مطالعه را ندارد. معیارهای خروج از مطالعه: 1- افرادی که در خلال مطالعه مصرف ویتامین دی به صورت خوراکی یا تزریقی خارج از برنامه ی طرح داشته اند. 2- افرادی که با توجه به شیوه زندگی و کار مواجهه با نور متفاوتی داشته اند. 3- خانم های باردار. 4- بیماری های سوء جذب (بر اساس بالین). 5- سن کمتر از 18 سال. 6- سن بیشتر از 60 سال. 7- بیماری کبدی یا کلیوی

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 92
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، بزرگراه شهید
همت - بین بزرگراه‌های شیخ فضل اله نوری و چمران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

خالی

کد کمیته اخلاق

1.849

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

E 55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله . 3 ماه و 6 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاهی به روش رادیوایمونواسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ویتامین دی خوراکی: سیصد هزار واحد ویتامین دی را بصورت
خوراکی و منقسم تجویز می‌کنیم: ماه اول هفته ای یک کپسول و

سپس ماهی یک کپسول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ویتامین دی تزریقی : ویتامین دی 3 بصورت بولوس و تزریقی
تجویز میکنیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

مژده ذبیحی یگانه. استادیار روماتولوژی

آدرس خیابان

شماره 133. واحد 10- طبقه 3. گلستان 9. خیابان پاسداران. تهران .

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

مازیار مرادی لاله

آدرس خیابان

اتوبان همت- دانشگاه علوم پزشکی تهران - معاونت تحقیقات و فن
آوری

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژده ذبیحی یگانه

موقعیت شغلی

استادیار روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - بوستان 9- پلاک 133- واحد 10

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0699 2277 21 98+

فکس

0699 2277 21 98+

ایمیل

mozhdehzaibi@yahoo.co.uk

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژده ذبیحی یگانه

موقعیت شغلی

استادیار روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران. بوستان نهم. طبقه 3. شماره 133 واحد 10

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

0699 2277 21 98+

فکس

0699 2277 21 98+

ایمیل

mozhdehzaibi@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مژده ذبیحی یگانه

موقعیت شغلی

استادیار روماتولوژی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان پاسداران - بوستان 9- پلاک 133- واحد 10

شهر

تهران