

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین D3 بر فاکتورهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران بستری دچار سوختگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مکمل یاری ویتامین D بر فاکتورهای التهابی و آنتی اکسیدانی در بیماران بستری دچار سوختگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با دو گروه موازی به روش تصادفی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل دار دوسوکور، 60 بیمار دچار آسیب سوختگی 20% تا 50% مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی امام موسی کاظم (ع) و نمونه ها به روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در شروع مطالعه و قبل از انجام مداخله، اطلاعات دموگرافیک و سابقه بیماری های قبلی با استفاده از پرسشنامه های تهیه شده بدست خواهد آمد و همچنین نتایج آزمایشات، اقدامات پاراکلینیک بیماران و همچنین اندازه گیری تن سنجی و اطلاعات دریافت غذایی از بیماران نیز بعمل خواهد آمد. این مطالعه دو سوکور است و افراد مورد بررسی، اطلاعی از مصرف مکمل اصلی و دارونما نخواهند داشت. سپس در پایان مطالعه، مجدداً از هر یک از بیماران، نمونه های خون ناشتا، اندازه گیری های تن سنجی و اطلاعات دریافت غذایی بدست خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی با میانگین سنی 18-60 و درجه دو سوختگی با درصد سوختگی 20-50% که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند و فاقد بیماری های زمینه ای و سایر بیماری های متابولیکی و همچنین در وضعیت بارداری و شیر دهی هم نباشند.

گروه های مداخله

پرل ویتامین D3 و دارونمای ویتامین D3 برای گروه کنترل طراحی گردیده است.

متغیرهای پیامد اصلی

فاکتورهای آنتی اکسیدانی، فاکتورهای التهابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210116050044N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 08-03-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 08-03-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۱۸, 2021-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة بیگی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7670 3345 31 98+

آدرس ایمیل

f.beigi@mail.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین D3 بر فاکتورهای التهابی و آنتی

اکسیدانی در بیماران بستری دچار سوختگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتامین دی در سوختگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18-60 سال بیماران با درجه دو سوختگی و درصد سوختگی

تاریخ تایید
11-11-2020, 1399/08/21
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.950

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی درجه دو تنه ، محل غیراختصاصی
کد ICD-10
T21.20
توصیف کد ICD-10
Burn of second degree of trunk, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار ویتامین D از طریق انجام آزمایش الایزا برحسب نانوگرم برلیتر
سنجیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ویتامین دی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و پس
از مداخله خواهد بود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نحوه اندازه گیری متغیر با روش الایزا انجام میگیرد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فاکتور التهابی CRP براساس روش توربیدولانتکس تقویت شده
فتومتریک اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و بعد از
مداخله در انتهای مطالعه صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اندازه گیری براساس ویال CRP انجام می شود

2

شرح متغیر پیامد
فاکتورهای آنتی اکسیدانی براساس روش الایزا برحسب نانوگرم بر لیتر
اندازه گیری می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری متغیر در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)و بعد از
مداخله در انتهای مطالعه صورت می گیرد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اندازه گیری فاکتورهای آنتی اکسیدانی با استفاده از کیت الایزا
می باشد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پرل ویتامین D3 به صورت یک عدد قرص با دوز 2000
واحد بین الملل توسط شرکت داروسازی درسا دارو تولید شده است و

50%-20% سطح سرمی ویتامین دی زیر 30 نانوگرم در میلی لیتر
عدم استفاده از مکمل ویتامین دی در طول سه ماه گذشته عدم سابقه
بیماری‌های زمینه ای شامل بیماری‌های کلیوی، دیابت، هایپر تیروئیدیسم و
سایر بیماری‌های متابولیکی عدم بارداری و شیردهی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیماران شرکت کننده با مجریان طرح در طول مطالعه
تشخیص بیماری مزمن دیگری در طول مطالعه هر یک از بیماران در هر
مرحله از انجام مطالعه در صورت عدم رضایت از حضور در مطالعه
می توانند از مطالعه خارج شوند

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، برای تخصیص تصادفی ، از سکه استفاده کردیم روش
در واحد تصادفی فردی با پرتاب سکه ، و هر شخصی که واجد شرایط
برای مطالعه بود با پرتاب سکه و آمدن هر کدام از طرف سکه به دو
گروه مداخله و گروه کنترل، افراد تقسیم می شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محققان اصلی، پزشکان و پرستاران که در این طرح
همکاری دارند، مسئولین جمع اوری داده ها از افراد گروه کنترل و
مداخله ناآگاه هستند.

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

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

به مدت 8 هفته روزی (یک عدد) همزمان با مصرف غذاهای چرب،
توصیه میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای ویتامین دی، به صورت یک عدد قرص با دوز 2000 واحد بین الملل است. جهت تهیه دارونما، پارافین از شرکت داروئی زهراوی مورد استفاده قرار گرفته است و دارونما به مدت 8 هفته روزی (یک عدد) همزمان با مصرف غذاهای چرب، توصیه میگردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهمیه بیگی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
f.beigi@mail.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
f.beigi@mail.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

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
فهمیه بیگی
موقعیت شغلی
کارشناس پژوهش
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی ملکولی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
0048 3668 31 98+
ایمیل
f.beigi@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن

009831036680048

ایمیل

f.beigi@mail.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فهمیه بیگی

موقعیت شغلی

کارشناس پژوهش

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ملکولی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

f.beigi@mail.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اسناد بیمار بر مبنای رعایت اخلاق در پژوهش

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بررسی تأثیر مکمل‌یاری ویتامین D3 بر فاکتورهای التهابی و آنتی

اکسیدانی در بیماران بستری دچار سوختگی، یکی از شایع‌ترین کمبودها

در جمعیت عمومی، کمبود ویتامین D است. این کمبود در بیش از 76%

از بیماران وخیم از جمله بیماران سوختگی وجود داشته است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها در تاریخ 1400/02/30 در دسترس هستند و مدت مطالعه سه

ماه می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مجریان طرح، همکاران طرح، نویسندگان مقاله و کارشناس پژوهش

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

است

بمنظور استفاده در منابع علمی و تحت شرایط ارجاع به مدرک

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

سامانه جامع کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق جستجو در سامانه جامع کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

سایر توضیحات