

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر مقادیر متفاوت ویتامین D در تامین نیاز کودکان مبتلا به بیماریهای التهابی روده ای

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این پروژه تعیین تاثیر تجویز مقادیر مختلف ویتامین D در تامین نیاز کودکان مبتلا به بیماریهای التهابی روده به این ویتامین است که به صورت تصادفی و دو سوکور و چند مرکزی شامل تمام مراکز دولتی که دارای مراجعین مبتلا به این بیماری باشند انجام می گیرد. این مطالعه در فاز 3 کار آزمایی بالینی روی 30 بیمار مبتلا در هر گروه ، شامل بیمارانی که روزانه 800 واحد ویتامین دی دریافت کرده و گروهی که روزانه 3000 واحد ویتامین در طی 6 هفته دریافت می کنند انجام می گیرد. معیارهای اصلی ورود به طرح ابتلا کودک به بیماری التهابی روده شامل کرون یا کولیت و رضایت بیمار بوده و معیار اصلی خروج عدم انجام صحیح آزمایشات همبستور عدم رضایت بیمار به ادامه کار یا فوت بیمار می باشد. در ابتدای طرح علائم و شدت بیماری بوسیله پرسشنامه سنجیده شده در حین و پس از انجام درمان میزان ویتامین دی، البومین سرم ، یون های کلسیم و فسفات در آزمایشات مختلف برای هر فرد سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011075123N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۴/۲۴ , 15-07-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۴/۲۴ , 2017-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کیانی فر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2469 1801 51 98+

آدرس ایمیل

kianifarhr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۰۱ , 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۰۱ , 2017-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مقادیر متفاوت ویتامین D در تامین نیاز کودکان مبتلا به بیماریهای التهابی روده ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در بهبود درد های شکمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتلا به بیماری التهابی روده ، رضایت بیمار و والدین بیمار معیارهای خروج: عدم انجام آزمایشات در کلیه مراحل پروژه ، عدم مصرف صحیح مکمل ها، عدم رضایت بیمار برای ادامه پروژه

سن

از سن 1 ساله تا سن 24 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/19, 2016-11-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.232

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری‌های التهابی روده

کد ICD-10

(K50-K52)

توصیف کد ICD-10

Noninfective inflammatory bowel disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آچ پی ال سی

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کلسیم و فسفات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آلومین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمولومینسانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 1 تجویز دارو روزانه 800 واحد ویتامین دی بمدت

شش هفته صورت می‌گیرد که با توجه به موجود بودن مکمل به

صورت 50000 پرل واحدی در بازار ممکن است تجمیع دوزهای

مدنظر روزانه هر چند هفته بصورت یک پرل داده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله 2 روزانه 3000 واحد برای به مدت 6 ماه دریافت

خواهند کرد که با توجه به موجود بودن 50000 pearl واحدی ویتامین

در بازار ممکن است تجمیع دوزهای مدنظر روزانه هر چند هفته

بصورت یک pearl داده شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محید خادمیان

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه اطفال

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2753 3801 51 98+

فکس

ایمیل

khademianm941@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کیانی فر

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان احمد آباد، بیمارستان قائم (عج)، گروه اطفال

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2753 3801 51 98+

فکس

ایمیل

KianifarHR@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

محید خادمیان

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

00

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی