

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی تزریق ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر میزان شدت بیماری در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز دیسکوئید

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین ارتباط مصرف ویتامین D با شدت بیماری لوپوس اریتماتوز دیسکوئید

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز سه روی 30 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در تمامی افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را داشتند بعد از اخذ رضایت آگاهانه شدت بیماری با استفاده از چک لیست Cutaneous LE (CLAS) (Disease Area and Severity Index) تعیین خواهد شد سپس افراد بعد از 12-14 ساعت ناشتایی تحت خون گیری وریدی از ناحیه ی Antecubital قرار خواهند گرفتند. نمونه های به دست آمده تحت اندازه گیری سطح ویتامین دی به روش کمی لومینسانس قرار خواهند گرفت. نیمی از افراد مورد مطالعه علاوه بر درمان های استاندارد، ویتامین دی خوراکی به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد و پس از این مدت شدت بیماری مجدداً با معیارهای CLAS سنجیده خواهد شد. گروه بندی بیماران برای تمامی شرکت کنندگان و ارزیابی کننده ی بالینی کورسازی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال مبتلا به لوپوس اریتماتوز دیسکوئید که تشخیص بیماری آنها بر اساس تظاهرات بالینی، طی مطالعه ی هیستوپاتولوژیک نمونه ی پوستی ارسالی به دپارتمان پاتولوژی تایید شده باشد وارد مطالعه خواهند شد؛ افراد مبتلا به بیماری لوپوس سیستمیک، بیماری کلیوی فعال، هپاتیت، سندرم سوء جذب، مصرف کنندگان کورتیکواستروئید، مکمل های غذایی و کنتراسپتیو خوراکی، افراد مصرف کننده ی داروهای ضد تشنج (فنی توئین و فنوباریتال)، افراد با آنزیم های کبدی بالای 40، حساسیت غیر طبیعی به ویتامین دی، افراد باردار وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه های مداخله

تمام افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته اند به طور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. یک گروه علاوه بر دریافت درمان استاندارد روزانه هزار واحد بین المللی ویتامین دی خوراکی به مدت سه ماه دریافت خواهند کرد. گروه دیگر تنها درمان استاندارد و دارونما را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بیماری لوپوس اریتماتوز دیسکوئید با استفاده از معیار CLAS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220506054753N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2024, 1402/11/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 31-01-2024, 1402/11/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1402/11/11, 2024-01-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره مهرآموز

نام سازمان / نهاد

کشور جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3901 3337 41 98+

آدرس ایمیل

mehramuzb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-23, 1401/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, 1402/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

اثربخشی تزریق ویتامین D در مقایسه با پلاسبو بر میزان شدت بیماری در بیماران مبتلا به لوپوس اریتماتوز دیسکوئید

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر ویتامین دی بر بیماری لوپوس اریتماتوز دیسکوئید

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بالای 18 سال بیماران مبتلا به DLE با تشخیص اولیه ی بیماری بر اساس تظاهرات بالینی و تأیید با مطالعه ی هیستوپاتولوژیک نمونه ی پوستی ارسالی به دپارتمان پاتولوژی مراجعه کنندگان به درمانگاه پوست بیمارستان سینا تبریز داشتن رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری لوپوس سیستمیک بیماری کلیوی فعال هیپاتیت سندرم سوجذب مصرف کنندگان کورتیکواستروئید مکمل های غذایی و کنتراستپتو خوراکی، افراد مصرف کننده ی دارو های ضد تشنج (فنی توئین و فنوباریتال) افراد با آنزیم های کبدی بالای 40 حساسیت غیر طبیعی به ویتامین دی افراد باردار

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت فردی و تک لایه که این جدول توسط رایانه‌هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می‌کنند، تهیه می‌شود. تخصیص پنهانی با استفاده از یک سرویس مرکزی که اطلاعی از پژوهش ندارند انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام شرکت کنندگان در این مطالعه درمان استاندارد بیماری را دریافت خواهند کرد و به طور رندوم نیمی از بیماران علاوه بر درمان استاندارد ویتامین دی و نیمی دارونما دریافت خواهند کرد. بیماران، مراقبت کننده بالینی شرکت کنندگان که شدت بیماری را پایش و ارزیابی میکند از دریافت یا عدم دریافت ویتامین دی توسط بیمار مطلع نبوده و قبل و بعد از اتمام درمان و در طول مراحل مطالعه کور نگه داشته خواهند شد تا از هرگونه پیش داور مصون باشد. نمای ظاهری داور تحت بررسی و دارونما مشابه انتخاب خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، جنب بیمارستان امام رضا، دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

2022-08-03, 1401/05/12

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.384

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لوپوس اریتماتوز دیسکوئید

کد ICD-10

L93.0

توصیف کد ICD-10

Discoid lupus erythematosus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری لوپوس اریتماتوز دیسکوئید با استفاده از معیار CLAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قبل از شروع درمان و بعد از 3 ماه از درمان با ویتامین دی خوراکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Cutaneous LE Disease Area and Severity Index (CLAS)

((CLAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از دوره درمان 3 ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

افراد بعد از 12-14 ساعت ناشتایی تحت خون‌گیری وریدی از ناحیه ی Antecubital قرار خواهند گرفتند. نمونه‌های به دست آمده تحت اندازه‌گیری سطح ویتامین D به روش کمی لومینسانس قرار خواهند گرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص به صورت خوراکی از راه دهان ویتامین D3 1000 روزانه یک نوبت به مدت 3 ماه تولیدی کارخانه عبیدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف دارونما روزانه یک نوبت به مدت 3 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه پوست بیمارستان سینا تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهاره مهر آموز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بین چهارراه منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

ایمیل

Mehramuzb@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، بین چهارراه منتظری و حافظ، بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

ایمیل

info@healthfac.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهاره مهرآموز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3901 3337 41 98+

فکس

ایمیل

mehramuzb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهاره مهرآموز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

جهت انجام متاآنالیز

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

بهاره مهر آموز bmehramuz@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و توضیح دلایل به bmehramuz@yahoo.com

سایر توضیحات

تلفن

3901 3337 41 98+

فکس

ایمیل

mehramuzb@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهاره مهرآموز

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پاتولوژی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، انتهای خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

3901 3337 41 98+

فکس

ایمیل

mehramuzb@tbzmed.ac.ir