

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثر مکمل ویتامین D3 بر درمان استئومیلیت مزمن و بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به استئومیلیت مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی دو سوپه کور تعیین اثر مکمل ویتامین D3 بر اضطراب، افسردگی، کیفیت خواب و درمان استئومیلیت مزمن در بیماران مبتلا به استئومیلیت مزمن می باشد. شرط ورود به مطالعه بیماران مبتلا به استئومیلیت مزمن که بین 16 تا 55 سال سن دارند و شروط اصلی خروج مصرف همزمان مکمل های دیگر ویتامین D در طول مطالعه و استفاده از داروهای ایمنوساپرسور است. پنجاه بیمار از کلینیک انتخاب می شوند. بر اساس بلوک های تصادفی نمونه ها بعد از کسب رضایت کتبی به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شوند. حجم نمونه در هر گروه 25 نفر است. نمونه ها 200000 واحد ویتامین D3 یا پلاسبو در زمان صفر و 100000 واحد ویتامین D یا پلاسبو بعد از یک، دو، سه، چهار و پنج ماه دریافت می کنند. همچنین در زمان صفر، سه و شش ماه بعد کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی بیماران با پرسشنامه سنجیده می شوند. همچنین علائم بالینی، ESR و CRP در زمان صفر، دو هفته بعد، یک، دو، سه، چهار، پنج و شش ماه بعد سنجیده می شوند.

آدرس ایمیل
dabaghzadeh@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-28, ۱۳۹۵/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-29, ۱۳۹۷/۰۷/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D3 بر درمان استئومیلیت مزمن و بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به استئومیلیت مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D3 بر درمان عفونت استخوان و بر کیفیت خواب، اضطراب و افسردگی در بیماران مبتلا به عفونت استخوان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران با تشخیص استئومیلیت مزمن و سن 55-16 سال شرایط خروج از مطالعه: مصرف مکمل های دیگر ویتامین D; مصرف داروهای ایمنوساپرسنت; سابقه هایپرکلسمیا یا نفرولیتایزیز; سارکوئیدوز; اختلال کلیه نیازمند به دیالیز; بیماری کلیه پلی سیستیک; سیروز; سرطان; میزان کلسیم پلاسما (تصحیح شده با آلبومین) بیش از 10.4 mg/dl یا کمتر از 8.4 mg/dl

سن

از سن 16 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201609026026N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-10, ۱۳۹۶/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دباغ زاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5034 3132 34 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهارراه طهماسب آباد

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/12/22, 2017-03-12

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.786

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استئومیلیت مزمن

کد ICD-10

A49.0

توصیف کد ICD-10

Staphylococcal infection, unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ESR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، دو هفته بعد، 1,2,3,4,5,6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، دو هفته بعد، 1,2,3,4,5,6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، دو هفته بعد، 1,2,3,4,5,6 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه پزشکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آغاز مطالعه، بعد از 3 و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چهار پرل ویتامین د 3 در زمان صفر و دو عدد یک، دو،

سه، چهار، و پنج ماه بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چهار پرل پلاسیبو در زمان صفر و دو عدد یک، دو، سه،

چهار، و پنج ماه بعد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بعثت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه دباغ زاده

آدرس خیابان

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بزرگراه هفت باغ
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 5212 3132 34 98+
فکس
ایمیل
 fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بزرگراه هفت باغ
شهر
 کرمان
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 خانم حسنی
آدرس خیابان
 چهارراه طهماسب آباد
شهر
 کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه دباغ زاده
موقعیت شغلی
 متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بزرگراه هفت باغ
شهر
 کرمان
کد پستی
تلفن
 5212 3132 34 98+
فکس
ایمیل
 fatemeh_dabaghzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد