

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر اولترادوز ویتامین D₃ به میزان 10000 IU/Kg بر نتایج بالینی و آزمایشگاهی کودکان کورتیکال بستری در PICU

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اولترادوز ویتامین D₃ به میزان 10000 IU/Kg خوراکی و مقایسه آن با دوز معمول ویتامین D₃ به میزان 2000 IU خوراکی روزانه بر روی پیامدهای بالینی و آزمایشگاهی در کودکان کورتیکال بستری در PICU

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 237 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان کودکان اکبر مشهد انجام گرفت. بیمار و پزشک معالج از شیوه تصادفی سازی و قرار گیری بیمار در گروه درمانی اختصاص یافته بی اطلاع باقی ماندند. 92 کودک فاقد کمبود ویتامین D (گروه الف) و 98 کودک دارای ویتامین D ناکافی/کم (گروه ب) مورد بررسی قرار گرفتند. یک دسته از کودکان گروه ب با دوز معمول (گروه ب1) و دسته دیگر با اولترادوز (گروه ب2) ویتامین D₃ درمان شدند. سپس گروه ها از نظر فاکتورهای آزمایشگاهی روز اول و هفتم و پیامدهای بالینی مورد بررسی قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان بدحال بستری در بخش مراقبت های ویژه کودکان کودکان سالم معیار عدم ورود: سابقه نارسایی کلیه سابقه بیماری های کبدی سیستمیک بیماری ایدز عدم ثبات همودینامیکی عدم تغذیه انترال بیماران دچار هیپرکلسمی بیماران دچار سوجذب روده ای بیماران سیستمیک فایبروزیس

گروه های مداخله

یک گروه اولترادوز ویتامین D₃ به میزان 10000 واحد خوراکی و در گروه دیگر ویتامین D₃ با دز استاندارد (400 واحد)

متغیرهای پیامد اصلی

ویتامین D; کلسیم; فسفر; PTH; آلکالین فسفاتاز; ALT; AST; قند خون غیر ناشتا; اوره; کراتینین; آلبومین; هموگلوبین; WBC; درصد نوتروفیل و لنفوسیت; GFR; CRP; NLR; کلسیم و کراتینین راندم ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221129056657N1

آخرین بروز رسانی: 17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلامرضا خادمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3189 1780

آدرس ایمیل

khademigh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-20, ۱۳۹۹/۰۲/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اولترادوز ویتامین D₃ به میزان 10000 IU/Kg بر نتایج بالینی و آزمایشگاهی کودکان کورتیکال بستری در PICU

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اولترادوز ویتامین D₃ بر کودکان بدحال

هدف اصلی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۱/۲۸, 2019-04-17

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.761

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود ویتامین دی در کودکان بدحال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور پروتئین واکنشی C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول مطالعه و روز هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گرفتن نمونه خون و کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز هفتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مراجعه به پرونده بیمار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد مرگ و میر احتمالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن یک ماه تا 18 سال کودکان بدحال بستری در بخش PICU کودکان سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری مزمن کلیوی و سندرم نفروتیک بیماری پارانشیمی یا انسدادی شدید کبدی ریکتز وابسته به ویتامین D نوع D (VDDR-1B) و نوع A1 (VDDR-1A) ریکتز مقاوم به ویتامین D ارثی (HVDRR) درمان با دوز بالای گلوکوکورتیکوئید بیماری ایدز تحت درمان با داروهای آنتی رتروویرال بیماران تحت درمان با فنی توئین، فنوباریتال، کاربامازپین، ایزونیاژید، تئوفیلین و دوز بالای گلوکوکورتیکوئید عدم تغذیه دهانی یا روده ای بیماران دچار هیپرکلسمی، سوءجذب روده ای همانند سلیاک و IBD، اختلال آگروکرین پانکراس همانند سیستمیک فایبروزیس سابقه رزکسیون روده یا عمل باربارتیک ابتلا به بیماری مزمن یا بیماری شدید فعلی (در مراجعین سرپایی)

سن

از سن 1 ماهه تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138

حجم نمونه تحقق یافته: 237

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment: پاکت های سر بسته این روش ابتدا توالی تصادفی ایجاد می شود سپس براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لافاق آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)، تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت انجام کور سازی، پرستاران بخش ICU، پزشکان بخش ICU، پزشک معالج بیمار، کارشناسان آزمایشگاه، مشاور آماری و تحلیلگر داده ها، از شیوه تصادفی سازی و قرار گیری بیمار در گروه درمانی اختصاص یافته بی اطلاع باقی ماندند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بستری در بیمارستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل چک لیست

3**شرح متغیر پیامد**

مدت ایتوبیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز هفتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تکمیل چک لیست

4**شرح متغیر پیامد**

سطح ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و روز هفتم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت آزمایشگاهی الیزا (Enzyme-linked

(immuno_sorbent assay)

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**دوز معمول ویتامین D₃ IU 2000 خوراکی (گاواژ) ، روزی یک مرتبه، به

مدت 7 روز- ساخت شرکت داروسازی زهراوی تبریز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**اولترا دوز ویتامین D₃ به میزان IU/Kg 10000 خوراکی (گاواژ)

(حداکثر IU 400000) ، روزی یک مرتبه، به مدت 7 روز، ساخت

شرکت داروسازی زهراوی تبریز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان اکبر

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا خادمی

آدرس خیابان

بلوار شهید کاوه-بیمارستان کودکان اکبر

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177897157

تلفن

3801 3871 51 98+

فکس

9201 3870 51 98+

ایمیل

khademigh@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://akbar.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خراسان رضوی ، مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هوپزه،

دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388- 13944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir

ردیف بودجه

گرت از دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.761

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خادمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد- بلوار شهید کاوه- بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
1780 3189 51 98+
فکس
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

غلامرضا خادمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر، مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
3801 3871 51 98+
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خادمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
مشهد- بلوار شهید کاوه- بیمارستان کودکان اکبر
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177897157
تلفن
1780 3189 51 98+
فکس
ایمیل
khademigh@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده‌ها مربوط به پیامدهای اصلی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
مؤسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور پژوهش برای جامعه دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با دکتر غلامرضا خادمی نویسنده مسئول khademigh@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل به دکتر غلامرضا خادمی پس از مکاتبات
حدود دو هفته پس از ثبت درخواست داده‌ها ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات