

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین دی و دارونما بر حجم بازدمی اجباری ثانیه اول (FEV1) در بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه کارآزمایی بالینی بررسی اثر ویتامین دی بر بیماری مزمن انسدادی ریوی می باشد. هشتاد بیمار مبتلا به بیماری انسداد ریوی مزمن و پایدار از نظر علایم حیاتی با کمبود ویتامین د از درمانگاه سرپایی بیمارستان مرودشت در سال ۱۳۹۵ انتخاب خواهند شد. بیمارانی که قبلاً سل داشتند، آسم، سرطان فعال، دیابت، و بیمارهای دیگری که بر سطح ویتامین دی تأثیرگذار هستند از مطالعه خارج می شوند. چهل نفر از آنها به طور تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی، هفته ای یک عدد ویتامین دی 50000 واحدی را برای مدت 10 هفته دریافت خواهند کرد و چهل نفر دیگر در گروه شاهد قرار می گیرند و هفته ای یک عدد دارونما برای مدت 10 هفته دریافت خواهند کرد (یک سو کور). متغیرهای نهایی FEV1 خواهد بود که بعد از 3 ماه اندازه گیری می شود. هر دو گروه بیماران که دارای چهار مرحله از شدت بیماری را شامل می شوند توسط FEV1 بررسی خواهند شد. FEV1 بالای ۸۰٪ بعنوان بیماری انسدادی ریوی خفیف، ۵۰٪ تا ۷۹٪ بعنوان متوسط، ۳۰٪ تا ۴۹٪ بعنوان شدید و کمتر از ۳۰٪ بعنوان بسیار شدید قلمداد می کنیم. تمامی مراحل بیماری مزمن انسدادی ریوی در گروه مورد و کنترل در قبل و بعد از درمان با ویتامین د با هم مقایسه خواهند شد و بهبود در مرحله شدت بیماری مزمن ریوی بعنوان یک بهبود قابل توجه حساب می کنیم.

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4292 1634 71 98+

آدرس ایمیل

anushirvan@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۱۱, 2016-11-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۱/۱۲, 2017-01-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ویتامین دی و دارونما بر حجم بازدمی اجباری ثانیه اول (FEV1) در بیماران مبتلا به بیماری انسداد مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی در بیماری مزمن انسدادی ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: هشتاد بیمار مبتلا به بیماری انسدادی ریوی مزمن و پایدار از نظر علایم حیاتی همراه با کمبود ویتامین د معیارهای خروج: بیمارانی که قبلاً سل داشتند؛ آسم؛ سرطان فعال؛ دیابت؛ پرفشاری خون؛ بیماری ایسکمیک قلبی؛ بیماری مزمن کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ سابقه ی عفونت فوقانی یا تحتانی ریه؛ استفاده از استروئید خوراکی در یک ماه قبل از مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610306312N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۱/۱۲, 01-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۱/۱۲, 2017-04-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر انوشیروانی

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران با کمک جدول اعداد 20 تایی به گروه بیمار و شاهد تقسیم

شدند. اعداد 4-0 در گروه بیمار و اعداد 9-5 در گروه شاهد قرار می

گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

ایران، شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

7144

تاریخ تأیید

1395/11/04, 2017-01-23

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1395.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسدادی مزمن ریوی، نامشخص

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

FEV1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شروع مطالعه، ۳ ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست عملکرد ریه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه ۱۰ دوز ۵۰۰۰۰ واحدی ویتامین دی (

هر کدام به فاصله یک هفته) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه هفته ای یک عدد دارونما برای مدت

10 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان و درمانگاه مطهری

نام کامل فرد مسؤول

امیر انوشیروانی

آدرس خیابان

مرودشت، میدان معلم، بیمارستان و درمانگاه مطهری

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

نام کامل فرد مسؤول

کامران راسخ

آدرس خیابان

مرودشت، میدان معلم، بیمارستان مطهری

شهر

مرودشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر انوشیروانی

موقعیت شغلی

فلوی گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

amiranush23@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز واحد بین الملل

نام کامل فرد مسوول

امیر انوشیروانی

موقعیت شغلی

فلوی گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

0616 316 917 98+

فکس

ایمیل

amiranush23@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

امیر انوشیروانی

موقعیت شغلی

فلوی گوارش و کبد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی

شهر