پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 حیاتي 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 بیماریهای دیگری که بر سطح ویتامین دی تاثیرگذار 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 ٤۹٪ 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 یکـ بهبود قابل توجه حساب می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201610306312N3**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-01, ۱۳۹۶/۰۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر انوشیروانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1634 4292

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

2016-11-01, ۱۳۹۵/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-31, ۱۳۹۵/۱۱/۱۲

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 حیاتي همراه با کمبود ویتامین د معیارهای خروج: بیمارانی که قبلاً سل داشتند؛ آسم؛ سرطان فعال؛ دیابت؛ پرفشاری خون؛بیماری ایسکمیکـ قلبی؛ بیماری مزمن کلیوی؛ نارسایی کبدی؛ سابقه ی عفونت فوقانی یا تحتانی ریه؛ استفاده از استروئید خوراکی در یکـ ماه قبل از مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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. اعدا 0-4 در گروه بیمار و اعداد 5-9 در گروه شاهد قرار می گیرند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
ایران، شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7144
تاریخ تایید
2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1395.65

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بيماري انسدادي مزمن ريوي، 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: بيماران در اين گروه ۱۰ دوز ۵۰۰۰۰ واحدي ويتامين دي (هر كدام به فاصله يك هفته) دريافت خواهد كرد.
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 مسوول
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 مسوول
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

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 شیراز واحد بین الملل
نام کامل فرد مسوول
امیر انوشیروانی
موقعیت شغلی
فلوي گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 316 0616
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
فلوي گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، بیمارستان نمازی، بخش داخلی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 917 316 0616
فکس
ایمیل
amiranush23@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیر انوشیروانی
موقعیت شغلی
فلوي گوارش و کبد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی