

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده مقایسه ویتامین د و دارونما در درمان بیماری بهجت

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: بررسی تاثیر تجویز ویتامین د در کنترل فعالیت بیماری بهجت طراحی و نحوه انجام: در این مطالعه دو سو کور تصادفی شده تحت کنترل با دارونما 50 بیمار مبتلا به بهجت وارد مطالعه خواهند شد. بیماری بهجت بر اساس معیارهای بین المللی بیماری بهجت تشخیص داده خواهد شد. اهداف مطالعه به بیماران توضیح داده شده و رضایتمانه کتبی از آنها گرفته خواهد شد. برای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار رندلیست بیماران وارد یکی از گروه های درمان با کنترل خواهند شد. شرکت کنندگان: مبتلایان به بیماری بهجت بر اساس معیارهای بین المللی بیماری بهجت معیار های ورود: 1. فعال بودن بیماری بهجت: معیار ایرانی فعالیت دینامیک بیماری بهجت (IBDDAM) بیشتر از 2.5 معیارهای خروج: 1. مصرف ترکیبات ویتامین د در 6 ماه گذشته 2. حاملگی 3. ابتلا به سندرم های سوء جذب 4. نارسایی کلیوی 5. نارسایی کبدی مداخلات: به گروه درمان پرل ویتامین د (D-VITIN)، زهراوی) حاوی 50000 واحد کوله کلسیفرول خوراکی با دوز 50000 واحد هر دو هفته به مدت 6 ماه و به گروه کنترل پلاسبو داده میشود. در هر دو گروه فعالیت بیماری بهجت به وسیله IBDAAM قبل از شروع مداخله، 3 و 6 ماه پس از مداخله اندازه گیری می شود. متغیر های پیامد اصلی: فعالیت بیماری بهجت که به وسیله IBDDAM اندازه گیری می شود.

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1337 3966

آدرس ایمیل

khabbazia@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/16, 2013-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/01/16, 2013-04-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی شده مقایسه ویتامین د و دارونما در درمان بیماری بهجت

عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز ویتامین د برای درمان بیماری بهجت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: 1. فعال بودن بیماری بهجت: معیار ایرانی فعالیت دینامیک بیماری بهجت (IBDDAM) بیشتر از 2.5 معیارهای خروج: 1. مصرف ترکیبات ویتامین د در 6 ماه گذشته 2. حاملگی 3. ابتلا به سندرم های سوء جذب 4. نارسایی کلیوی 5. نارسایی کبدی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212216975N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2013, 1391/12/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/30, 2013-03-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا خبازی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

2-3

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

به منظور از بین بردن باپاس ناشی از آگاهی بیمار یا پزشک معالج و ارزیابی کننده فعالیت بیماری از نوع داروی دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتیجه تحقیق مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام می شود. با توجه به اینکه پرل ویتامین د و دارونما در داخل کپسول کامل مشابه گذاشته میشوند طبیعی است که بیمار و پزشک ارزیابی کننده از نوع داروی دریافتی مطلع نبینند. تصادفی سازی بر اساس نرم افزار راند لیست انجام شده و بر اساس آن هر بیمار در گروه درمان یا کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت بیماری بهجت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه معیار ایرانی فعالیت دینامیک بیماری بهجت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض مصرف ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 و 6 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه درمان پرل ویتامین د (د-ویتین، زهراوی) حاوی 50000 واحد کوله کلسیفرول [(-)-5,7,10(19)-secoccholesta-3 β ,5Z,7E)-9,10-trien-3-ol] یک پرل هر دو هفته بصورت خوراکی پس از غذا به مدت 6 ماه و به گروه کنترل دارونما داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل یک پرل حاوی دارونما را پس از غذا بصورت خوراکی هر 2 هفته تا 6 ماه دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

تیم پژوهشی روماتولوژی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی

روماتولوژی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، طبقه 4، معاونت

پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1391/09/18, 2012-12-08

کد کمیته اخلاق

8305/4/5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری بهجت

کد ICD-10

M35.2

توصیف کد ICD-10

Behçet disease

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های روماتولوژی/استادیار گروه داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی روماتولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

5167747899

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس**ایمیل**

khabbazia@tbzmed.ac.ir; dr_khabbazi@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا خبازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماری های روماتولوژی/استادیار گروه داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی روماتولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

5167747899

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس**ایمیل**

khabbazia@tbzmed.ac.ir; dr_khabbazi@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

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

علی مشکینی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پزشکی، طبقه 4، معاونت

پژوهشی**شهر**

تبریز

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرزاد حاجعلیلو

موقعیت شغلی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه های کاری/تخصص ها**آدرس خیابان**

بیمارستان امام رضا، طبقه 4، تیم پژوهشی روماتولوژی

شهر

تبریز

کد پستی

5167747899

تلفن

3966 1337 41 98+

فکس**ایمیل**

hajialilo@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تیم پژوهشی روماتولوژی