

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی تأثیر مکمل ویتامین دی بر روی برون ده قلبی، فشار شریان ریوی، سطح فریتین و فشار خون در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه: تعیین تأثیر مکمل ویتامین D بر روی برون ده قلبی، فشار شریان ریوی، فریتین و فشار خون در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است. 33 بیمار با تالاسمی ماژور مراجعه کننده به بخش تالاسمی شهرکرد که دارای معیار خروج: ابتلا به بیماری همزمان دیگر از جمله بیماری قلبی؛ دیابت؛ هیپو پاراتیروئیدی؛ برون ده قلبی کمتر از 35% به روش در دسترس انتخاب میشوند. بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور که قلب آنها فاقد رسوب آهن میباشند یا رسوب در حد خفیف دارند، آزمایش اندازه گیری سطح ویتامین D، فریتین و اندازه گیری فشار خون انجام می شود. در صورت پایین بودن میزان vit D از 74 نانومول برلیتر یا 29 نانوگرم بر میلی لیتر، وارد مطالعه میشود. سپس بیماران تحت آکو کاردیوگرافی قرار می گیرند و برون ده قلبی اندازه گیری میشوند و در ضمن درمان با ویتامین D3 در طی دوازده هفته و هر هفته به میزان 50000 واحد آغاز میگردد. پس از 3 ماه مجدداً سطح ویتامین D، فریتین و فشارخون اندازه گیری شده و در صورت نرمال شدن سطح ویتامین دی، آکو دوم انجام می گیرد. در صورت پایین بودن ویتامین D یکبار دیگر درمان ویتامین D تکرار خواهد شد. بیماران با بهبود برون ده قلبی، فشارخون، سطح فریتین و فشارخون ریوی پاسخ دهنده به درمان تلقی می شوند.

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

آدرس ایمیل

keivani@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-20, 1395/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل ویتامین دی بر روی برون ده قلبی، فشار شریان ریوی، سطح فریتین و فشار خون در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل ویتامین دی بر روی برون ده قلبی، فشار شریان ریوی، سطح فریتین و فشار خون در بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور با سطح ویتامین D کمتر از 74 nmo.L یا 29 ng.ml معیار خروج: ابتلا به بیماری همزمان دیگر از جمله بیماری قلبی؛ دیابت؛ هیپو پاراتیروئیدی؛ برون ده قلبی کمتر از 35%

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022110222N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1394/12/14, 04-03-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-03-04, 1394/12/14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا کیوانی

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون ربوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی قلب

4

شرح متغیر پیامد

سطح فری تین خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/06/08, 2015-08-30

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1394.63

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران مبتلا به تالاسمی ماژوری که قلب آنها فاقد رسوب آهن میباشند یا رسوب در حد خفیف دارند، آزمایش اندازه‌گیری سطح ویتامین D، فریتین و اندازه‌گیری فشارخون انجام می‌شود. در صورت پایین تر بودن میزان Vit D از 74 نانومول برلیتر یا 29 نانوگرم بر میلی لیتر باشند، وارد مطالعه میشوند. سپس بیماران تحت اکو کاردیو گرافی قرار می‌گیرند و برون ده قلبی اندازه‌گیری میشوند و در ضمن درمان با ویتامین D3 در طی دوازده هفته و هر هفته به میزان 50000 واحد آغاز میگردد. پس از 3 ماه مجدداً سطح ویتامین D، فریتین و فشارخون اندازه‌گیری شده و در صورت نرمال شدن سطح ویتامین D، اکوی دوم انجام می‌گیرد. در صورت پایین بودن ویتامین D یکبار دیگر درمان ویتامین D تکرار خواهد شد.

طبقه بندی

تشخیص زودرس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کیاوش فکری

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

شرح

بتا تالاسمی

کد ICD-10

D56.1

توصیف کد ICD-10

Beta thalassaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوی قلب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
موقعیت شغلی
استادیار، فوق متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
38332220016 98+
فکس
ایمیل
k.fekri@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کمال صولتی
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
موقعیت شغلی
استادیار، فوق متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
38332220016 98+
فکس
ایمیل
k.fekri@skums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کیاوش فکری
موقعیت شغلی
استادیار، فوق متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
38332220016 98+
فکس
ایمیل
k.fekri@skums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس