پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین Dبر فشار خون در مبتلایان به پرفشاری خون و کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

(1)هدف :بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین دی در افراد مبتلا به پرفشاری خون و کمبود ویتامین دی (2)طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور موازی (3)نحوه انجام :از شرکت کنندگان در مطالعه، رضایت نامه آگاهانه کسب و سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی شدند:1)گروه دریافت کننده ویتامین دی3 و2)گروه دریافت کننده پلاسبو.قبل و پس از مداخله فشار خون در دوگروه اندازه گیری و مقایسه شد. (4) شرکت کنندگان: 42نفر از مراجعه کنندگان به مرکز بهداشتی درمانی آزادشهر شهرستان یزد که مبتلا به پرفشاری خون وکمبود ویتامین دی (25 -هیدروکسی ویتامین دی کمتر از 30 نانومول در لیتر) بودند. (5)مداخلات: شرکت کنندگان در مطالعه 50000 واحد بین المللی ویتامین دی 3(گروه اول)یا پلاسبو(گروه دوم)در مدت 8 هفته ای مداخله به صورت هر هفته یک عدد دریافت نمودند. (6)متغییر پیامد اصلی:پرفشاری خون

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012090310724N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۷/۰۴ ,25-09-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۰۴ ,2012-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا لولویی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1624 5900

آدرس ایمیل

saba.loloei@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۲ ,2012-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۳۰ ,2013-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین Dبر فشار خون در مبتلایان به پرفشاری خون و کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین دی بر فشار خون در مبتلایان به پرفشاری خون و کمبود ویتامین دی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود:بیماران در محدوده سنی 25 تا 50 سال; ساکن استان یزد; فشار خون سیستولیک بیشتر یا مساوی 140 میلیمتر جیوه و فشارخون دیاستولیک بیشتر یا مساوی 90 میلیمتر جیوه; سطح 25-هیدروکسی ویتامین دی سرم کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر ; عدم مصرف الکل یا مواد مخدر یا دخانیات،; عدم هرگونه اختلال کلیوی یا بیماری شدید قلبی عروقی یا اختلالات گوارشی یا اختلالات کبدی ; عدم مصرف کورتیکواستروئیدهای خوراکی یا تزریقی ; عدم استفاده از داروهای ضد تشنج یا گلیکوزیدهای قلبی ; عدم مصرف مولتی ویتامین ها یا مکمل های حاوی کلسیم یا فسفر یا منیزیم یا ویتامین دی یا آنالوگ های آنها در 3 ماه گذشته ; عدم مصرف ویتامین دی تزریقی در 6 ماه گذشته; معیار خروج:تغییر نوع یا دوز داروی ضد پرفشاری خون مصرفی طبق نظر پزشک معالج یا آغاز مصرف این داروها در طی مدت مداخله ;

عدم رعایت پروتوکل مطالعه
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-28, ۱۳۹۱/۰۵/۰۷
کد کمیته اخلاق
61670/1/17/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرفشاری خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/8هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسفنگمومانومتر جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی خون

2

شرح متغیر پیامد
25- هیدروکسی ویتامین دی سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله/8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی خون/ بر حسب نانو مول در لیتر

3

شرح متغیر پیامد
PTH سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی خون

4

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دریافت50000 واحد بین المللی ویتامین دی 3(محتوای یک پرل):به مدت 8 هفته و هر هفته یک عدد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دریافت دارونما ، به مدت 8 هفته و هر هفته یک عدد
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی آزادشهر شهرستان یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا میرجلیلی
آدرس خیابان
خیابان صفائیه
شهر
یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی (تحقیقات و فناوری)دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا میرجلیلی
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص داخلی و ICU
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 35 1724 0172
فکس
ایمیل
drmirjalili@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن مظفری خسروی
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
یزد میدان باهنر
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
+98 131531467
فکس
ایمیل
mozaffari.kh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
صبا لولویی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
یزد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
saba.loloei@gmail.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