پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر مکمل ویتامینِ D3 خوراکی بر سطح سرمی بیومارکرهای قلبی ـ عروقی زنان یائسه شهر گرگان

چکیده پروتکل

چکیده

120 زن سالم با یائسگی طبیعی و غیر جراحی که به بیماریهای مهم مانند قلبی عروقی، دیابت شیرین مبتلا نباشند وارد مطالعه میشوند. پس از آزمایش اولیه تعیین سطح ویتامین دی ، زنان با سطح ناکافی ویتامین دی (OH-D < 75 nmol/L25) بطور تصادفی در یکی از دو گروه ویتامین D3 2000 واحد روزانه یا دارونما قرار خواهند گرفت. قبل و 12 هفته بعد از درمان سطح فشار خون، سطح قند خون و لیپیدهای سرم ناشتای افراد نمونه اندازه گیری می شود. داده ها با استفاده نرم افزار Spss.16 با آزمون آماری t-test تجزیه و تحلیل خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012091810868N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-09, ۱۳۹۱/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مقسمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 1443 0354

آدرس ایمیل

moghassemi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامینِ D3 خوراکی بر سطح سرمی بیومارکرهای قلبی ـ عروقی زنان یائسه شهر گرگان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامینِD بر سطح سرمی بیومارکرهای قلبی ـ عروقی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه زنان یائسه؛ فقدان هر نوع بیماری جدی تشخیص داده شده مانند بیماری قلبی و عروقی؛ دیابت؛ مصرف داروهای کنترل کننده دیابت؛ فشار خون و ضد چربی خون؛ درمان جایگزینی هورمونی؛ مکمل ویتامین دی یا کلسیم ـ دی و سیگار. شرایط خروج از مطالعه : شروع هرگونه داروی موثر بر فاکتورهای مورد بررسی.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
49165-568
تاریخ تایید
2009-09-27, ۱۳۸۸/۰۷/۰۵
کد کمیته اخلاق
2135/35/پ/گ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
قلب وعروق
کد ICD-10
Y52.6
توصیف کد ICD-10
Antihyperlipidaemic and antiarteriosclerotic drugs

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم

3

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم

4

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و پس از 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرل ویتامین دی 3خوراکی 2000 واحد یکبار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
پرل خوراکی دارونما یکبار در روز به مدت 12 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقسمی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جعفر گلعلی پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
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 گلستان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقسمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/ عضو هئیت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
+1 714430351
فکس
ایمیل
moghasemi.s@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقسمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
+98 17 1443 0351
فکس
ایمیل
moghasemi.s@gmail.commoghassemi@goums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مقسمی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان
شهر
گرگان
کد پستی
49165568
تلفن
+98 17 1443 0351
فکس
ایمیل
Moghasemi.S@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