

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## بررسی تاثیر مکمل ویتامین D3 خوراکی بر سطح سرمی بیومارکرهای قلبی - عروقی زنان یائسه شهر گرگان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

### 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 ( $OH-D < 75 \text{ nmol/L25}$ ) 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 خواهد شد.

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-04-21, ۱۳۸۹/۰۲/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012091810868N1

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

زمان بندی ثبت: retrospective

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی تاثیر مکمل ویتامین D3 خوراکی بر سطح سرمی بیومارکرهای  
قلبی - عروقی زنان یائسه شهر گرگان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل ویتامین D بر سطح سرمی بیومارکرهای قلبی - 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 - 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

مؤنث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۷/۱۸, 2012-10-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه مقیمی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0354 1443 17 98+

#### آدرس ایمیل

moghassemi@goums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه 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

۱۳۸۸/۰۷/۰۵, 2009-09-27

کد کمیته اخلاق

۲۱۳۵/۳۵/پ/اگ

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 3 خوراکی 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

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مقسمی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

49165568

تلفن

714430351 1+

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

0351 1443 17 98+

فکس

ایمیل

moghasemi.s@gmail.commoghassemi@goums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

0351 1443 17 98+

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