پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر خوراک یاری ویتامین D3 بر میزان سرمی پپتید ناتریورتیک نوع B، عامل نکروز کننده تومور آلفا ، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و تست پیاده روی مسافت 6 دقیقه ای در بیماران با مرحله 3 نارسایی سیستولیک قلبی دچار کمبود ویتامین D

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر خوراکیاری ویتامین D3 بر میزان سرمی پپتید ناتریورتیک نوع B، عامل نکروز کننده تومور آلفا، پروتئین واکنشي C با حساسیت بالا و تست پیاده روي مسافت 6 دقیقه اي در بیماران با مرحله 3 نارسايي سیستولیک قلبي دچار کمبود ویتامین D در طی دوماه انجام خواهد شد. طراحی مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل دار تصادفی دو سوکور خواهد بود و از روش بلوک بندی برای تصادفی سازی استفاده خواهد شد. جمعیت مورد مطالعه زنان و مردان دارای نارسایی قلبی و کمبود ویتامین D مراجعه کننده به بیمارستان طالقانی ارومیه می باشند. افراد با کلاس NYHA 3، کمبود ویتامین D و کسر جهشی کمتر از 50 درصد وارد مطالعه خواهند شد. 44 نفر از این بیماران به طور تصادفی به دو گروه پلاسبو و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله مکمل ویتامین D3 و گروه پلاسبو دارونمای با رنگ و سایز مشابه را دریافت خواهند کرد. پپتید ناتریورتیک نوع B، عامل نکروز کننده تومور آلفا، پروتئین واکنشي C با حساسیت بالا و سطح ویتامین D با استفاده از نمونه گیری خون در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهند شد. همچنین تست پیاده روی مسافت 6 دقیقه ای در دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102113678N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 1278 0803

آدرس ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر خوراک یاری ویتامین D3 بر میزان سرمی پپتید ناتریورتیک نوع B، عامل نکروز کننده تومور آلفا ، پروتئین واکنشی C با حساسیت بالا و تست پیاده روی مسافت 6 دقیقه ای در بیماران با مرحله 3 نارسایی سیستولیک قلبی دچار کمبود ویتامین D

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در درمان نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : کلاس 3 بر اساس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک (NYHA) ؛ کسر جهشی کمتر از 50 درصد؛ تحت درمان با داروهای نارسایی قلبی در 3 ماه گذشته ؛ سطح ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم بر میلی لیتر شرایط خروج از مطالعه : دریافت ویتامین D در 2 ماه گذشته ؛ مشکلات گوارشی حاد؛ مصرف داروهای مداخله کننده با هموستاز ویتامین D مثل کورتیکواستروئیدها ، تیروکسین ، داروهای ضد

صرع ، تتراسایکلین ، کتوکونازول ، کلستیرامین ، فنوباربیتال و فنی توئین ؛ شکستگی های استخوانی؛ مصرف مداوم سیگار ؛ بیماری های کلیوی ؛ بدخیمی ها ؛ نیاز به تغییر در نوع و میزان داروهای مصرفی در طول مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

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

موارد دیگر

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 ارومیه

آدرس خیابان

ایران ، ارومیه ، بلوار رسالت ، خیابان اورژانس

شهر

ارومیه

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2016-07-31, ۱۳۹۵/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IRUMSU.REC.1395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50.9

توصیف کد ICD-10

Cardiac, heart or myocardial failure NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پپتید ناتریورتیک نوع B

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشی نوع C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز کننده تومور آلفا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

تست پیاده روی مسافت 6 دقیقه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مسافت پیاده روی (متر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول شاخص توده بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص ویتامین د 3 ، 50000 واحد در هفته ، به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص دارونما ، یک عدد در هفته ، به مدت دو ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه حسین زاده
آدرس خیابان
آذربایجان غربی ، ارومیه ، خیابان کاشانی ، بیمارستان طالقانی
شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه بلوار رسالت انتهای کوی اورژانس ستاد دانشگاه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه کیلومتر 11 جاده نازلو پردیس نازلو دانشکده پزشکی
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3278 0803
فکس
ایمیل
ghavamzadeh_s@umsu.ac.irghavamzadeh@hotmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید قوام زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه - پردیس نازلو- دانشکده ی پزشکی ارومیه - گروه علوم تغذیه
شهر

ارومیه

کد پستی

تلفن

+98 44 3278 0803

فکس

+98 44 1278 0801

ایمیل

ghavamzadeh_s@umsu.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