

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

**بررسی اثر خوراک یاری ویتامین D3 بر میزان سرمی پپتید ناتریورتیک نوع B، عامل نکرورز 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 خوراکی ویتامین D3 بر میزان سرمی پپتید ناتریورتیک نوع B، عامل نکرورز 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 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 3 NYHA، 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 نکرورز کننده تومور آلفا، پروتئین واکنشی 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: ۱۳۹۵/۱۲/۱۲, 02-03-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۲, 2017-03-02

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید قوام زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0803 1278 44 98+

### 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 نکرورز 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 ، فنوباریتال 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

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
پیتید ناتریورتیک نوع B  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
الایزا

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
پروتئین واکنشی نوع C با حساسیت بالا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
الایزا

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
فاکتور نکروز کننده تومور آلفا  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
الایزا

### 4

**شرح متغیر پیامد**  
ویتامین دی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
الایزا

### 5

**شرح متغیر پیامد**  
تست پیاده روی مسافت 6 دقیقه ای  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
مسافت پیاده روی ( متر )

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون سیستولیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل و بعد از مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
فشارسنج

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
فشار خون دیاستولیک  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

## آدرس خیابان

ایران ، ارومیه ، بلوار رسالت ، خیابان اورزانس

## شهر

ارومیه

## کد پستی

5714783734

## تاریخ تایید

2016-07-31, 1395/05/10

## کد کمیته اخلاق

IRUMSU.REC.1395

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

نارسایی قلبی

## کد ICD-10

I50.9

## توصیف کد ICD-10

Cardiac, heart or myocardial failure NOS

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  
فهیمة 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

0803 3278 44 98+

فکس

ایمیل

ghavamzadeh\_s@umsu.ac.irghavamzadeh@hotmail.c

om

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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

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

ارومیه  
کد پستی  
تلفن  
0803 3278 44 98+  
فکس  
0801 1278 44 98+  
ایمیل  
ghavamzadeh\_s@umsu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)