پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان ویتامین D بر روی وضعیت قلب وعروق در بیماران مبتلا به فشار خون ریوی بالا و کمبود ویتامینD

چکیده پروتکل

چکیده

فشارخون ریوی یک بیماری تهدید کننده حیات است که با افزایش پیشرونده مقاومت عروق ریوی منجر به نارسایی قلبی و کاهش روزافزون برون ده قلبی می شود که این شرایط به مرگ منتهی می گردد. در حال حاضر روش های متنوع درمان برای کنترل این بیماری وجود دارد اما در این دوره ممکن است بیمار تحت تاثیر عوارض دیگری قرار گیرد.از جمله این موارد کمبود ویتامین Dاست ,تحقیق ما به ارزیابی تاثیر درمان جایگزین ویتامینD در 36 بیمار با فشاربالای شریان ریوی که مبتلا به کمبود ویتامین D هستند می پردازد.لذا بیماران با کمبود ویتامین D که مبتلا به فشار بالای شریان ریوی هستند ودر سن 20 تا65 سال می با شند وارد مطالعه می شوند و افرادی که رضایت نداشته ویا دچار عوارض داروئی شده اند از مطالعه خارج می شوند.سپس درمان با ویتامین Dو کلسیم اغاز شده تا رسیدن به سطح طبیعی ویتامین Dادامه خواهیم یافت. و سپس توانایی فعالیتی ,فشار خون ریوی و سطح پلاسمایی پیش سازپپتید ناتریوتیک دهلیزی مغزی قبل وبعد از درمان رامقایسه می کنیم.و درنهایت با آنالیز داده ها تاثیر کمبود ویتامین Dودرمان آنرا در بیماران مبتلا به فشار بالای شریان ریوی بررسی میکنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130917138 28N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میردامادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه ازاد اسلامی واحدنجف اباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1223 8028

آدرس ایمیل

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه ازاد اسلامی واحد نجف اباد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان ویتامین D بر روی وضعیت قلب وعروق در بیماران مبتلا به فشار خون ریوی بالا و کمبود ویتامینD

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر بیماران با فشار خون ریوی بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیمار مبتلا به فشارخون ریوی بالا(میانگین فشار شریان ریوی بالاتر از 25 به وسیله کاتتر قلبی)؛کمبود ویتامینD؛عدم دریافت مکمل ویتامین Dقبل از مداخله؛موافقت فرد برای شرکت در مطالعه

معیار خروج:بروز عوارض وحوادث نا خواسته در طی مدت مطالعه که امکان مطالعه را مختل کند؛انصراف بیمار از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2013-10-02, ۱۳۹۲/۰۷/۱۰
کد کمیته اخلاق
492030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پولمونری هایپر تنشن
کد ICD-10
126-128
توصیف کد ICD-10
Pulmonary heart disease and diseases of pulmonary circulation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مسافت طی شده در 6 دقیقه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-هنگام طبیعی شدن سطح ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مسافت طی شده طی 6 دقیقه که بیمار میتواند سریع بر روی یک سطح صاف وسفت راه برود

2

شرح متغیر پیامد
Pro-BNP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-هنگام طبیعی شدن سطح ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به روش کیمی لومینسنس

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-هنگام طبیعی شدن سطح ویتامین D
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلي متر جیوه با استفاده از اکوکاردیوگرافی ودر صورت لزوم کاتتریسم قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین D پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-3ماه بعد-درصورت طبیعی نشدن6ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیمی لومینسنس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در این مطالعه 36 بیمار شناخته شده مبتلا به فشارخون ریوی که کاتتریزاسیون سمت راست قلب تائید شده اند وارد این مطالعه میشوند معیار ورود به مطالعه براساس سطح کمبود ویتامینD(سطح سرمی زیر30 نانوگرم بر میلی لیتر)میباشد. درگام اول اطلاعات دموگرافیک شامل سن، جنس، سابقه بیماری های قلبی ثبت می شود. سپس تست 6MWT-سطح سرمی Pro-BNP-فشار خون شریانی اضافه میگردد.در طی این مداخله به صورت هفتگی50000واحد بین المللی ویتامینDوعلاوه بر آن یک عدد قرص CALCICARE(کلسیکیر)(که حاوی 400واحد ویتامین-8Dمیلیگرم روی و 200میلیگرم منیزیوم است) تجویز می شود. بعد از 3 ماه سطح سرمی ویتامین D اندازه گیری میشود و در صورتی که در حد طبیعی قرار نداشت . دوره دوم درمان شروع می شود. بعد از طبیعی شدن سطح ویتامین D بررسی مجدد 6MWT-سطح سرمی Pro-BNPوفشار خون شریانی ریوی انجام می شود. در انتها متغیر ها وارد نرمافزاربرای بررسی داده ها می شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد میردامادی

آدرس خیابان
اصفهان/خیابان شریعتی
شهر
اصفهان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد میردامادی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهائی
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر میردامادی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
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 آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر میردامادی
موقعیت شغلی
متخصص بیماریهای قلب وعروق /فلوشیپ اکوکاردیوگرافی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
کد پستی
تلفن
+98 31 1223 8028
فکس
+98 31 1223 8028
ایمیل
Drsamirdamadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
نام کامل فرد مسوول
دکتر میردامادی
موقعیت شغلی
متخصص بیماری های قلب وعروق/ فلوشیپ اکو کاردیوگرافی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد
شهر
نجف آباد
کد پستی
تلفن
+98 31 1223 8028
فکس
+98 31 1223 8028
ایمیل
Drsamirdamadi@yahoo.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