

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات ۳ ماهه ترکیبات ویتامین د در بیماران با نارسایی قلبی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

چکیده پروتکل

چکیده

بررسی اثرات ۳ ماهه ترکیبات ویتامین D در بهبود کسرتخلیه‌ای بیماران مبتلا به نارسایی قلبی غیرتصادفی، بدون کورسازی، بدون کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله یک کارآزمایی معیارهای ورود: ابتلا به نارسایی قلبی (کسر تخلیه‌ای زیر 40 درصد)؛ ابتلا به کمبود ویتامین D سرمی (سطح ویتامین D سرمی زیر 20 نانوگرم در میلی‌لیتر) معیارهای خروج: کسر تخلیه‌ای بیشتر از 40 درصد؛ عدم تمایل به همکاری؛ مصرف اخیر ویتامین D؛ نرمال یا بالا بودن سطح سرمی ویتامین D حجم نمونه 50 نفر افزایش سطح سرمی ویتامین D به سطوح بالاتر از 40 نانوگرم در میلی‌لیتر در 3 ماه پیامد اولیه: افزایش کسر تخلیه‌ای بطن چپ

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

11-08-2015, 1394/05/20

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

11-09-2015, 1394/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات ۳ ماهه ترکیبات ویتامین د در بیماران با نارسایی قلبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014101619258N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-02-2016, 1394/12/08

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-02-2016, 1394/12/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکبر عبدلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3052 3373 45 98+

آدرس ایمیل

a.abdoli@arums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بهبود کمبود ویتامین د بر نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با نارسایی قلبی که علیرغم درمان دارویی کافی و مناسب بهبودی در وضعیت بیماری نداشته اند شرایط خروج: فوت بیمار در طول مطالعه ، عدم مصرف منظم ویتامین د

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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 اردبیل

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/17, 2015-08-08

کد کمیته اخلاق

ir.arums.rec.1394.18

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

150

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

برون ده بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم در میلی لیتر و توسط تست آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مکمل ویتامین D، مصرف 50000 واحد هفتگی به شکل قرص خوراکی

به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب زاده

آدرس خیابان

اردبیل خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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

بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدالت حسینیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص قلب/استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

8972 151 914 98+

فکس

ایمیل

a.hosseinian@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

بیمارستان امام خمینی (ره) اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

8972 151 914 98+

فکس

ایمیل

a.hosseinian@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر عدالت حسینیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن