

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## کارآزمایی بالینی بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطح سرمی پروتئین شوک حرارتی 60 در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یکی از بیماریهای قلبی-عروقی شایع در بین افراد تصلب شرایین می باشد که با التهاب دیواره عروق شروع شده و موجب اختلال عملکرد اندوتلیال، آسیب پذیری پلاک و پارگی می شود، پاره شدن پلاک که منجر به انسداد نسبی یا کامل شریان کرونر قلب می شود شایع ترین عامل بروز بیماری عروق کرونر قلب است. اخیراً مطالعات نشان داده اند که در ضایعات آترواسکلروتیک به صورت موضعی نوعی از خانواده پروتئین ها به نام پروتئین های شوک حرارتی و به طور خاص خانواده شوک حرارتی 60 تجمع می یابند، و موجب تحریک ترشح فاکتورهای التهابی می شود. از سوی دیگر مطالعات مختلف ارتباط بین کمبود ویتامین د را با افزایش فاکتورهای التهابی و بروز بیماری قلبی عروقی نشان داده اند. بنابراین مطالعه حاضر که یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است با هدف بررسی اثر مکمل ویتامین د بر سطح سرمی پروتئین شوک حرارتی 60 در افراد مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب طراحی شد. 80 نفر، سنین 30 تا 60 سال، که مطابق با شرایط مطالعه هستند از بیمارستان حضرت رسول اکرم وارد مطالعه خواهند شد. در ابتدا رضایتنامه کتبی توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. افراد به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند که گروه مداخله هفته ای 1 عدد قرص 50000 واحدی ویتامین د و گروه دارونما هفته ای 1 عدد قرص شبیه ویتامین د حاوی پارافین خوراکی مصرف خواهند کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه متغیرهای پروتئین شوک حرارتی 60، ویتامین د، فاکتورهای التهابی، تعادل پرو اکسیدان آنتی اکسیدان و پروفایل لیپیدی اندازه گیری خواهند شد.

#### نام

محمد رضا وفا

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4734 8670 21 98+

#### آدرس ایمیل

vafa.m@iums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده بهداشت

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر سطح سرمی پروتئین شوک حرارتی 60 در بیماران مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین د در درمان و پیشگیری از بیماری عروق کرونر قلب

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 30 تا 60 سال؛ زنان و مردان مبتلا به بیماری عروق کرونر قلب؛ تمایل به شرکت در پژوهش معیارهای عدم ورود به مطالعه: توده بدنی بالای 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ سطح سرمی ویتامین د بالاتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر؛ ابتلا به بیماری (سرطان، انفارکتوس میوکارد، دیابت، مشکلات کبدی و کلیوی)؛ مصرف هرگونه دارو خارج از پروتکل درمان؛ استفاده از مکمل های

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612122365N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2017, 1395/10/21

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-10, 1395/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

تغذیه ای به صورت خوراکی و تزریقی حداقل تا 4 ماه گذشته (ویتامین د، سی، ای، کلسیم، منیزیم، پتاسیم و مولتی ویتامین، امگا 3)؛ مصرف هرگونه داروهای گیاهی؛ مصرف هرگونه فرآورده غذایی غنی شده با ویتامین د؛ بارداری و شیردهی؛ استعمال دخانیات؛ مصرف الکل معیارهای خروج: مصرف کمتر از 7 قرص از 8 قرص در پایان پژوهش؛ رخداد هرگونه حادثه ای که بر سلامت فرد اثر گذار باشد؛ ابتلا به هر گونه بیماری حاد در طول مطالعه؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در پژوهش

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پروتئین شوک حرارتی 60

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب نانوگرم بر میلی لیتر با روش الیرا

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب معادل متابولیک کار-دقیقه در هفته با استفاده از پرسشنامه فعالیت بدنی 7 روز گذشته

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح فعالیت بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سه وضعیت سبک، متوسط و شدید با استفاده از پرسشنامه فعالیت بدنی 7 روز گذشته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

مواجهه با خورشید

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب زمان (دقیقه) در روز با استفاده از پرسشنامه- یادآمد 24 ساعته خوراک

### 4

#### شرح متغیر پیامد

دریافت کلسیم رژیم غذایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم در روز با استفاده از پرسشنامه- یادآمد 24 ساعته خوراک

### 5

#### شرح متغیر پیامد

دریافت ویتامین د رژیم غذایی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 ایران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1395/05/20, 2016-08-10

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-02-27-9411323003

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری عروق کرونر قلب

#### ICD-10 کد

I25.0

#### توصیف کد ICD-10

بر حسب واحد در روز با استفاده از پرسشنامه- یادآمد 24 ساعته خوراک

**6**

**شرح متغیر پیامد**

پاراتورمون سرمی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب پیکوگرم بر میلی لیتر با روش الیزا

**7**

**شرح متغیر پیامد**

دریافت انرژی رژیم غذایی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب کیلوکالری در روز با استفاده از پرسشنامه- یادآمد 24

ساعته خوراک

**8**

**شرح متغیر پیامد**

درصد توده عضلانی و چربی بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب درصد با استفاده از دستگاه beurer

**9**

**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب سانتیمتر با استفاده از متر نواری

**10**

**شرح متغیر پیامد**

25 هیدروکسی ویتامین د

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب نانومول با استفاده از الیزا

**11**

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب کیلوگرم بر متر مربع محاسبه با نسبت وزن بر مربع قد

**12**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

**13**

**شرح متغیر پیامد**

تریگلیسرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش اتوآنالایزر

بیوشیمیایی

**14**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش اتوآنالایزر

بیوشیمیایی

**15**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی بالا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش اتوآنالایزر

بیوشیمیایی

**16**

**شرح متغیر پیامد**

تعادل پرو اکسیدان آنتی اکسیدان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب HK-unit با استفاده از روش فتومتریک

**17**

**شرح متغیر پیامد**

لیپوپروتئین با چگالی پائین

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش اتوآنالایزر

بیوشیمیایی

**18**

**شرح متغیر پیامد**

فاکتور نکروز دهنده تومور آلفا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب پیکوگرم بر میلی لیتر با روش الیزا

**شرح متغیر پیامد**

اینترلوکین 17

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

برحسب پیکوگرم بر میلی لیتر با روش الیزا

پزشکی ایران

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

کد بودجه

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**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

**شرح متغیر پیامد**

وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه پس از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بر حسب کیلوگرم با استفاده از ترازوی دیجیتالی

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

مکمل ویتامین د، 50000 واحد بین المللی، 1 بار در هفته به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا وفا

**موقعیت شغلی**

استاد

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران - بزرگراه همت - جنب برج میلاد - دانشگاه علوم پزشکی

ایران-دانشکده بهداشت-گروه تغذیه

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

4743 8670 21 98+

**فکس****ایمیل**

rezavafa@yahoo.com

**آدرس صفحه وب****شرح مداخله**

دارونما، 50000 واحد بین المللی پارافین خوراکی، 1 بار در هفته به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید هاشم سزاوار

**آدرس خیابان**

ایران- تهران- خیابان ستارخان- خیابان نیایش- بیمارستان حضرت

رسول

**شهر**

تهران

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا وفا

**موقعیت شغلی**

دکتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی

ایران، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن****حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

محمد رضا وفا

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم

تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

4743 8670 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rezavafa@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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
نام کامل فرد مسوول  
محمدرضا وفا  
موقعیت شغلی  
دکتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
تهران-بزرگراه همت-جنب برج میلاد-دانشگاه علوم پزشکی ایران-  
دانشکده بهداشت- گروه تغذیه  
شهر  
تهران  
کد پستی