

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## اثر مکمل کلسیم-ویتامین D بر سطح سرمی لیپیدهای خون در زنان ۷۵-۵۰ سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه تصادفی یک سوبه کور بدون کنترل با دارونما، اثر مکمل کلسیم-ویتامین دی بر سطح سرمی لیپیدهای خون در 100 زن ۷۵-۵۰ ساله با کلسترول 200-239 و تری گلیسرید 150-199 و LDL 100-159 و سطح ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم در میلی لیتر مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در صورت هایپرلیپیدمی، دیابت، بیماری‌های قلبی و تیروئیدی افراد وارد مطالعه نمی شوند. ابتدا BMI و دور کمر بیماران محاسبه می شود. به بیماران روزانه دو عدد قرص مکمل کلسیم ویتامین دی ساخت شرکت داروسازی تهران شیمی (حاوی 500 میلی گرم کلسیم و 200 واحد ویتامین دی) قبل از صبحانه و قبل از نهار به مدت 6 ماه داده خواهد شد. سپس سطح لیپیدهای خون پس از 3 و 6 ماه ثبت خواهد شد. همچنین قد و وزن و دور کمر بیماران نیز در پایان ماه 6 ثبت شده و مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2016-03-20, ۱۳۹۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل کلسیم-ویتامین D بر سطح سرمی لیپیدهای خون در زنان ۷۵-۵۰ سال

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل کلسیم-ویتامین D بر سطح سرمی چربی های خون در زنان ۷۵-۵۰ سال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: عدم استفاده از مکمل کلسیم-ویتامین D، سطح هورمونهای تیروئیدی نرمال، رضایت داشتن جهت شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: بیماری زمینه ای مانند هایپرلیپیدمی تحت درمان دارویی، دیابت، بیماری های قلب، مصرف داروهای مؤثر بر سطح سرمی چربی های خون مانند آتورواستاتین.

### سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017020532406N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-01, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم جوادیان کوتنائی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2334 3334 11 98+

##### آدرس ایمیل

m.javadian@mubabol.ac.ir

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

1395/08/10, 2016-10-31

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1395.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidaemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dL

2

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dL

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

mg/dL

4

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ng/mL

5

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

kg/m<sup>2</sup>

6

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله روزانه دو عدد قرص مکمل کلسیم ویتامین دی ساخت

شرکت داروسازی تهران شیمی (حاوی 500 میلی گرم کلسیم و 200

واحد ویتامین دی) قبل از صبحانه و قبل از نهار به مدت 6 ماه داده

خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان بیمارستان آیت اله روحانی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جوادیان

آدرس خیابان

بیمارستان آیت اله روحانی، جاده گنج افروز

شهر  
بابل

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی اکبر مقدم نیا

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل- معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

بابل

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بابل

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

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم جوادیان

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4718 2229 11 98+

فکس

ایمیل

m.javadian@mubabol.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر شهلا یزدانی

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

4718 2229 11 98+

فکس

ایمیل

shahla\_yazdani\_1348@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر رویا قارویی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی زنان و زایمان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده گنج افروز- دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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