پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارازمایی بالینی مقایسه اثر رژیم ترکیبی مکمل ویتامین D, کلسیم و استاتین با استاتین به تنهایی در کاهش میزان کلسترول خون در بیماران مبتلا به هاپیرکلسترولمی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی افزودن مکمل ویتامین D3 و کلسیم به رژیم درمانی استاندارد استاتین در بیماران مبتلا به هایپرکلسترولمی میباشد.

طراحی

در این مطالعه 80 new-case هایپرکلسترولمی که به کلینیک داخلی بیمارستان ارتش مراجعه کرده اند انتخاب می شوند. طراحی این مطالعه بصورت کراس اور می باشد و فاقد گروه کنترل است. همه مداخلات بر روی یک گروه از بیماران انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا همه بیماران بمدت 6 هفته تحت درمان با آتورواستاتین 20 قرار می گیرند. پس از 6 هفته مجددا پروفایل چربی برای همه بیماران چک میشود و در این نوبت مجددا همه بیماران علاوه بر درمان قبلی (آتورواستاتین) بمدت 6 هفته تحت درمان با 400 واحد روزانه ویتامین D3 و 1 گرم کلسیم قرار میگیرند. پس از 6 هفته پروفایل چربی همه بیماران مجددا چک می شود. در نهایت مقادیر مختلف چربی خون در مراحل مختلف مقایسه شدند. در این مطالعه کورسازی انجام نشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران new-case که بر اساس معیار های WHO بعنوان هایپرکلسترولمی نیازمند درمان دارویی شناخته می شدند وارد این مطالعه شدند. همچنین بیمارانی که در 1 ماه اخیر داروهای کاهنده چربی و در 6 ماه اخیر مکمل کسیم و ویتامین D مصرف کرده بودند وارد مطالعه نشدند.

گروه‌های مداخله

400 واحد روزانه ویتامین D3 و 1 گرم کلسیم روزانه به صورت خوراکی تجویز می شود

متغیرهای پیامد اصلی

1. تریگلیسرید خون 2. کلسترول تام خون 3. کلسترول با چگالی پایین خون 4. گلسترول با چگالی بالای خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036613N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-03, ۱۳۹۶/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی سنجری مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2243 9770

آدرس ایمیل

alisanjarimoghaddam@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-11-10, ۱۳۹۵/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه اثر رژیم ترکیبی مکمل ویتامین D, کلسیم و استاتین با استاتین به تنهایی در کاهش میزان کلسترول خون در بیماران مبتلا به هاپیرکلسترولمی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 و کلسیم بر چربی خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

LDL بالای 160 در افراد سالم یا با کمتر مساوی یک ریسک فاکتور قلبی عروقی LDL بالای 130 در افراد سالم یا با بیشتر مساوی دو ریسک فاکتور قلبی عروقی LDL بالای 100 در افراد با سابقه قلبی عروقی و یا دیابت کلسترول تام بالای 240

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تریگلیسرید بالای 400 مصرف داروهای کاهنده چربی در 1 ماه قبل ورود به مطالعه مصرف کلسیم و یا ویتامین دی خوراکی یا تزریقی از 6 ماه قبل ورود به مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **65**

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

تهران, خیابان فاطمی غربی, خیابان شهید اعتمادزاده, دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718541

تاریخ تایید

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1395.23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرکلسترولمی

کد ICD-10

E78.0

توصیف کد ICD-10

Pure hypercholesterolaemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تریگلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله, 6 هفته بعد مداخله اول, 6 هفته بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت میلی گرم بر دسی لیتر توسط کیت های آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله, 6 هفته بعد مداخله اول, 6 هفته بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت میلی گرم بر دسی لیتر توسط کیت های آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله, 6 هفته بعد مداخله اول, 6 هفته بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت میلی گرم بر دسی لیتر توسط کیت های آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله, 6 هفته بعد مداخله اول, 6 هفته بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بصورت میلی گرم بر دسی لیتر توسط کیت های آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله, 6 هفته پس از نوبت اول مداخله, 6 هفته پس از نوبت دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار برحسب میلی متر جیوه توسط فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله, 6 هفته پس از نوبت اول مداخله, 6 هفته پس از نوبت دوم مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن با ترازو و قد ایستاده به متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
همه بیماران در مرحله نخست مطالعه تحت درمان با قرص آتورواستاتین 20 میلیگرم روزانه یکی بمدت 6 هفته قرار گرفتند. در همه بیماران مداخله دوم, شامل اضافه شدن مصرف مکمل ویتامین دی 400 واحد روزانه و کلسیم 1گرم روزانه (کپسول کلترکس هر 12 ساعت یک عدد) به رژیم قبلی به مدت 6 هفته بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه داخلی بیمارستان 501 ارتش
نام کامل فرد مسوول
علی سنجری مقدم
آدرس خیابان
تهران, خیابان فاطمی غربی, خیابان شهید اعتمادزاده, دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2959
ایمیل
info@ajaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرمین زارعیان
آدرس خیابان
تهران, خیابان فاطمی غربی, خیابان شهید اعتمادزاده, دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 21 4382 2959
ایمیل
info@ajaums.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
علی سنجری مقدم
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران, خیابان فاطمی غربی, خیابان شهید اعتمادزاده, دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 218802835055
فکس
ایمیل
alisanjarimoghaddam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
شهناز تفنگچی ها
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران, خیابان فاطمی غربی, خیابان شهید اعتمادزاده, دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 218802835055
فکس
ایمیل
stofangchiha@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
علی سنجری مقدم
موقعیت شغلی
دکتری حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران, خیابان فاطمی غربی, خیابان شهید اعتمادزاده, دانشگاه علوم پزشکی ارتش جمهوری اسلامی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411718541
تلفن
+98 218802835055
فکس
ایمیل
alisanjarimoghaddam@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ بمدت یک سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای همه کسانی که برای دیتا درخواست بدهند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام هر گونه انالیز بر روی داده ها مجاز است. اما چاپ مقاله از روی اطلاعات ممنوع می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از درخواست داده ها بصورت ایمیل به نویسنده مسئول پس از مدت حداکثر یک هفته داده ها ارسال میشود.
سایر توضیحات