

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

## : بررسی تاثیر تجویز ویتامین دی بر ویژگی های پاتولوژیک سلولهای بافت قلب در بیماران دارای کمبود ویتامین دی و کاندید جراحی قلب باز برای بار اول

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز ویتامین دی بر ویژگی های پاتولوژیک سلولهای بافت قلب در بیماران دارای کمبود ویتامین دی که جراحی قلب باز انجام داده اند

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دو سوبه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بخش جراحی قلب بیمارستان شهید مدرس انجام شده است. بیماران را به کمک برنامه ی رایانه ای راندومیزاسیون مشخص به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کنیم. پس از انجام مداخله در گروه مداخله، ما در سه زمان فاکتورهای رشد انسولین و اینترلوکین 10 را به کمک کیت الایزا از سرم بیمار بررسی میکنیم. ابتدا در 3 روز قبل از عمل جراحی (t0) و سپس روز جراحی (t1) و در نهایت یک روز پس از عمل جراحی (t2) و سپس ارتباط آنها را در دو گروه شاهد و مداخله مقایسه میکنیم. همچنین آنزیم های کاسپاز 2,3 و 7 را به کمک روش ایمنووهیستوشیمی بر روی بافت گوشتک دهلیز راست اندازه گیری میکنیم. بیماران و تکنسین آزمایشگاه و پاتولوژیست و آنالیزگر آماری از گروه بیماران بی اطلاع هستند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. بیمارانی که بار اول تحت عمل جراحی قلب باز قرار گرفته اند. 2. بیمارانی که فقط کاندید عمل جراحی کرونری می باشند و جراحی درجه ای برای آنها انجام نمی شود. 3. بیمارانی که به وسیله پمپ قلبی ربوی مورد جراحی قرار گرفته اند و بدون پمپ نیستند. 4. بیمارانی که سطح ویتامین دی آنها کمتر از 30 نانو گرم برای هر میلی لیتر میباشد میباشد معیارهای خروج: 1. افرادی که دارای نارسایی کلیوی هستند یا میزان کراتینین خون آنها بیش از 1.5 میلیگرم در هر دسیلیتر میباشد. 2. بیمارانی که مکمل ویتامین دی استفاده میکنند

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: گروهی 33 نفری از بیماران که برای 3 روز و هر روز در 3 نوبت دارونما دریافت میکنند. گروه مداخله: گروهی 33 نفری از بیماران با توجه به معیارهای ورود و خروج میباشد که برای سه روز و هر روز سه دوز ویتامین دی 50000 واحد دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آنزیم کاسپاز 2 و 3 و 7 سطح سرمی فاکتور رشد انسولینی - سطح سرمی اینترلوکین 10

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180118038423N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

عرفان تصدیقی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4087 2207 21 98+

#### آدرس ایمیل

drefan.tasdighi@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-20, ۱۳۹۷/۰۷/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-23, ۱۳۹۷/۱۰/۰۲

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر تجویز ویتامین دی بر ویژگی های پاتولوژیک سلولهای بافت قلب در بیماران دارای کمبود ویتامین دی و کاندید جراحی قلب باز برای بار اول

## عنوان عمومی کارآزمایی

آیا ویتامین دی آسیب سلولهای قلب را در جراحی قلب کاهش میدهد

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بار اول تحت عمل جراحی CABG قرار گرفته اند بیمارانی که فقط کاندید عمل جراحی کرونری می باشند و جراحی درپچه ای برای آنها انجام نمی شود بیمارانی که به وسیله ی پمپ قلبی ربوی مورد جراحی قرار گرفته اند و بدون پمپ نیستند بیمارانی که سطح ویتامین دی آنها کمتر از 30 نانو گرم برای هر میلی لیتر میباشد

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که نارسایی کلیوی دارند کراتینین سرم بیش از 1.5

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی از نوع ساده میباشد. واحد تصادفی سازی فردی میباشد. ابزار تصادفی سازی نرم افزار آماری میباشد. برای پنهان سازی تمام پرستاران واحد مراقبت های ویژه که مراقبت پس از عمل بیماران را بر عهده داشته و پرسنل آزمایشگاه جهت انجام تست های آزمایشگاهی و پزشک پاتولوژیست و خود بیماران از نحوه تصادفی سازی اطلاعی نداشته اند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هر بیمار کد مخصوصی دریافت کرده و داروی مشابهی را دریافت میکند

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

### 1

## نام مرکز ثبت بین المللی

ISRCTN registry

## شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

35981

## تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

1397/08/26, 2018-11-17

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

## آدرس خیابان

هران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

19839-63113

## تاریخ تایید

1397/08/13, 2018-11-04

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1397.616

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

کمبود ویتامین دی

## کد ICD-10

E55

## توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

### 2

## شرح

بیمارهای قلبی ایسکمیک و هایپرتروفی

## کد ICD-10

I25.5

## توصیف کد ICD-10

Ischemic cardiomyopathy

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم کاسپاز 2

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام مداخله (3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز

پس از جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

کیت رنگ آمیزی ایمونو هیستو شیمی

### 2

## شرح متغیر پیامد

سطح آنزیم کاپاز 3

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام مداخله (3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز

پس از جراحی

## نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی ایمونو هیستوشیمی

### 3

## شرح متغیر پیامد

آزمایش خون

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 33 نفری از بیماران که برای 3 روز قبل از عمل جراحی و هر روز 3 دوز دارونما دریافت میکنند

### طبقه بندی

دارو نما

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 33 نفری از نمونه انتخابی که برای 3 روز قبل از عمل جراحی و هر روز 3 دوز 50000 واحدی ویتامین دی از شرکت زهراوی تجویز میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهنوش فروغی

آدرس خیابان

بزرگراه یادگار امام-خیابان سعادت آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

7895465489

تلفن

4087 2207 21 98+

ایمیل

mahnoosh.foroughi@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید علی ضیایی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1153733163

سطح آنزیم کاسپاز 7  
مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام مداخله (3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

رنگ آمیزی ایمونوهیستوکیستری

**4**

### شرح متغیر پیامد

سطح سرمی IL-10

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام مداخله (3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

**5**

### شرح متغیر پیامد

میزان insulin growth factor

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از انجام مداخله (3 روز قبل از جراحی)-صبح روز جراحی-یک روز پس از جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

### شرح متغیر پیامد

میزان خون ریزی بعد از عمل

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ساکشن

**2**

### شرح متغیر پیامد

مصرف فرآورده های خونی

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین عمل جراحی و پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد واحدهای مصرفی

**3**

### شرح متغیر پیامد

مدت زمان استفاده از زمان جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان شروع جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ویتلاتور

**4**

### شرح متغیر پیامد

میزان اسید کلیوی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از عمل جراحی

نحوه اندازه گیری متغیر

آدرس خیابان  
منطقه 2 خیابان سعادت آباد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
5264987565  
تلفن  
4092 2207 21 98+  
ایمیل  
mahnoosh.foroughi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عرفان تصدیقی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست  
کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1234567896  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
erfan.tasdighi@gmail.com

## 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  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
کل داده‌ها  
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج  
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تلفن  
9948 2243 21 98+  
ایمیل  
erfan.tasdighi@gmail.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
عرفان تصدیقی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی پزشکی در دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی  
آدرس خیابان  
ولنجک-میدان دانشجو-خیابان دانشجو-دانشکده پزشکی شهید  
بهشتی  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
8781264569  
تلفن  
23871 21 98+  
ایمیل  
erfan.tasdighi@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مهنوش فروغی  
موقعیت شغلی  
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
جراحی عمومی

مرکز تحقیقات جراحی قلب بیمارستان شهید مدرس. دکتر مهنوش  
فروغی استاد جراحی قلب عرفان تصدیقی محقق آدرس  
الکترونیک: erfana.tasdighi@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
درخواست متقاضی پس از بررسی در مرکز تحقیقات جواب داده  
میشود  
**سایر توضیحات**

محققین و صنعتگران  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
داده‌ها صرفاً جهت انجام آنالیزهای آماری دیگری که میتواند با موضوع  
مرتبط باشد و یا شرکتهای دارویی که میخواهند چشم انداز تولی یا وارد  
کردن دارویی را بسنجند  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**