پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی نقش مکمل ویتامین D3 در کنترل فشار خون در بیماران با پرفشار خونی اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی مصرف مکمل ویتامین D3 در کنترل فشار خون در بیماران با پرفشاری خون اولیه
طراحی
این مطالعه یک کارازمایی بالینی تک مرکزی، آینده نگر، open-labeled، موازی، فاز 3 می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان بقیه الله که شرایط ورود به مطالعه را دارا هستند، به بر اساس سطح خونی ویتامین د، به دو گروه مداخله تقسیم شده و داروها را طبق پروتکل گروه خود دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: افراد با پرفشاری خون اولیه (فشار خون سیستولیک بیش از 140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک بیش از 90 میلی متر جیوه) بیماران بزرگسال بین 18 تا 65 سال بیماران پرفشار خون اولیه تحت درمان با داروهای ضدفشار خون سطح خونی ویتامین د کمتر از 30 باشد. شرایط خروج از مطالعه: نارسایی قلبی (LVEF کمتر از 45%) نارسایی کلیوی (کراتینین بیش از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر) نارسایی کبد بیماران COPD با FEV1/FVC <70% عفونت سیستمیک هیپرکلسی یوریا هیپرپاراتیروئیدی بیماری های تیروئیدی
گروه‌های مداخله
مداخله گروه 1: 50000 واحد ویتامین د هفتگی برای 8 هفته (در کنار داروهای روتین درمان پرفشارخونی)؛ مداخله گروه2: 1000 واحد ویتامین د روزانه برای 8 هفته (در کنار داروهای روتین درمان پرفشارخونی)
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سیستولیک فشارخون دیاستولیک متوسط فشارخون شریانی سطح خونی ویتامین د

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20080901001165N57**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یونس پناهی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه ...(عج)
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8821 1524
آدرس ایمیل
yunespanahi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، مرکز آسیب های شیمیایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-09, ۱۳۹۴/۰۳/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش مکمل ویتامین D3 در کنترل فشار خون در بیماران با پرفشار خونی اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مصرف مکمل ویتامین د در کنترل فشار خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد با پرفشاری خون اولیه (فشار خون سیستولیک بیش از 140 میلی متر جیوه و فشار خون دیاستولیک بیش از 90 میلی متر جیوه) بیماران بزرگسال بین 18 تا 65 سال بیماران پرفشار خون اولیه تحت درمان با داروهای ضدفشار خون سطح خونی ویتامین د بیمار، کمتر از 30 باشد،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی قلبی (LVEF کمتر از 45%) نارسایی کلیوی (کراتینین بیش از 1.5 میلی گرم بر دسی لیتر) نارسایی کبد بیماران COPD با FEV1/FVC <70% هیپرپاراتیروئیدی عفونت سیستمیک هیپرکلسی یوریا بیماری های تیروئید

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**
حجم نمونه تحقق یافته: **176**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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 بقیه الله

آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1435916471

تاریخ تایید
2015-04-19, ۱۳۹۴/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.RMSU.REC.1394.31

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری خون اولیه

کد ICD-10
I10

توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج میلی متر جیوه

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
نانو گرم در میلی لیتر خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی ناشی از مصرف ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: پرل ویتامین د50000 واحد، خوراکی، هفتگی، برای 8 هفته (در کنار داروهای روتین کنترل پرفشارخونی)؛

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پرل ویتامین د1000 واحد، خوراکی، روزانه، برای 8 هفته(در کنار داروهای روتین کنترل پرفشارخونی)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8245 5393
ایمیل
Yunespanahi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
جواد رستمی یلمه
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8248 2516
فکس
ایمیل
javadrostami67@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات آسیب های شیمیایی، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
یونس پناهی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471

تلفن
+98 21 8248 2516
فکس
ایمیل
yunespanahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریسا کیان پور
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکوتراپی
آدرس خیابان
میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
ایمیل
parisa_kianpour@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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