

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مصرف مکمل ویتامین D3 در کنترل فشار خون در بیماران با پرفشاری خون اولیه

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی 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 D، 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 D 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 هیپرتانسیون بویا هیپریپرتانسیون بیماری های تیروئیدی

#### گروه های مداخله

مداخله گروه 1: 50000 واحد ویتامین D هفتگی برای 8 هفته (در کنار داروهای روتین درمان پرفشارخونی)؛ مداخله گروه 2: 1000 واحد ویتامین D روزانه برای 8 هفته (در کنار داروهای روتین درمان پرفشارخونی)

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک فشارخون دیاستولیک متوسط فشارخون شریانی سطح خونی ویتامین D

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20080901001165N57

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۰۷، 27-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۰۷، 2020-05-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یونس پناهی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات آسیبهای شیمیایی/دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله (عج)...

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1524 8821 21 98+

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

۱۳۹۳/۰۸/۰۱، 2014-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۳/۱۹، 2015-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۸/۰۱، 2014-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۴/۰۱، 2015-06-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۴/۰۴/۰۱، 2015-06-22

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 D 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:

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 د 50000 واحد، خوراکی، هفتگی، برای 8 هفته  
(در کنار داروهای روتین کنترل پرفشارخونی)؛

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  $FEV1/FVC < 70\%$  هیپریپاراتیروئیدی عفونت سیستمیک هیپرکلسمی 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

1394/01/30, 2015-04-19

### کد کمیته اخلاق

IR.RMSU.REC.1394.31

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

طبقه بندی  
درمانی - داروها

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

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: پرل ویتامین د 1000 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

5393 8245 21 98+

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

5393 8245 21 98+

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)

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

تلفن

2516 8248 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1435916471

استان  
تهران  
کد پستی  
1417614411  
تلفن  
4709 6695 21 98+  
ایمیل  
parisa\_kianpour@yahoo.com

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پرینسا کیان پور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

میدان انقلاب، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

#### نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست