

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## مقایسه اثر خوراکی و تزریقی ویتامین D3 بر کاهش میویاتی ناشی از استاتین ها: کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر تزریقی و خوراکی ویتامین D3 بر کاهش میویاتی ناشی از استاتین ها

#### طراحی

فاز 2 کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل. مبتنی بر جامعه و عمل گرا. با گروه های موازی. یک سو کور و تصادفی شده با حجم نمونه 50 نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی یک سوکور بر بیماران مبتلا به میویاتی ناشی از استاتین ها در مرکز درمانی آموزشی بیمارستان گلستان انجام خواهد گرفت از تمامی بیماران رضایت نامه به صورت کتبی و شفاهی اخذ خواهد شد.

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

معیار ورود بیماران به مطالعه عبارتند از: 1. وجود غلایم میالژیا در 60 روز اولیه شروع یا افزایش دوز استاتین ها. 2. سن بیماران 18 تا 65 سال. 3. کاهش سطح ویتامین D از رنج نرمال (کمتر از 32 نانوگرم در میلی لیتر) معیارهای خروج بیماران از مطالعه عبارتند از: 1. عدم رضایت شرکت در مطالعه. 2. عدم اتمام مطالعه. 3. مصرف الکل و یا مواد مخدر. 4. بیماری کلاژن وسکولار، کواگولوپاتی، ژنتیکی، عروق مغزی. 5. سطح کراتین کیناز بالاتر از 300U/L که حاکی از فیبرومیالژیا می باشد. 6. بیمار توانائی مصرف پرل ویتامین D3 یا تمایل به تزریق دارو را نداشته باشد. 7. شرح حال و شواهد معاینه حاکی از تروما در اندام ها باشد.

#### گروه های مداخله

گروه کنترل: برای بیماران 50000 واحد ویتامین D (ارگوکلسیفرول) یک بار در هفته به صورت خوراکی به مدت 8 هفته تجویز میشود. گروه مداخله: برای بیماران دو دوز آمبول 300000 IU به فاصله یک ماه به مدت 8 هفته تجویز میشود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

برای کلیه بیماران سطح آزمایشات شامل ویتامین D، سطح کراتین فسفو کیناز عضلانی (CPK)، سطح سرمی Ca و سطح سرمی P هم در ابتدای مطالعه و هم در انتهای مطالعه (بعد از 8 هفته) اندازه گیری می شود. برای بررسی درد در بیماران از پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری 10 سانتی متر (VAS) هم در ابتدای مطالعه و هم در انتهای مطالعه استفاده می شود.

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180422039379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۵, 2018-06-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سعدین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2180 3554 61 98+

آدرس ایمیل

sadinpoor.a@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر خوراکی و تزریقی ویتامین D3 بر کاهش میویاتی ناشی از

استاتین ها: کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر خوراکی و تزریقی ویتامین D3 بر کاهش میوپاتی ناشی از استاتین ها  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

1. وجود علائم میالژیا همراه با مصرف استاتین ها 2. سن بیماران 18 تا 65 سال 3. کمتر بودن سطح ویتامین دی 3 از رنج نرمال (کمتر از 32 نانوگرم بر میلی لیتر)

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

عدم رضایت شرکت در مطالعه عدم اتمام مطالعه سن کمتر از 18 سال و بالای 65 سال مصرف الکل و یا مواد مخدر بیماری کلان و سکولار، کوآگولوپاتی، ژنتیکی، عروق مغزی. سطح کراتین کیناز بالاتر از 300U/L که حاکی از فیبرومیالژیا می باشد بیمار توانائی مصرف پرل ویتامین D3 یا تمایل به تزریق دارورا نداشته باشد شرح حال و شواهد معاینه حاکی از تروما در اندام ها باشد

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 43

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

از روش بلوک های جایگشتی برای تصادفی سازی استفاده می شود به صورتی که افراد کاملاً تصادفی به دو گروه تقسیم شوند

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این مطالعه آنالیزور از گروه های مداخله آگاهی ندارد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

**آدرس خیابان**

اهواز-خیابان نادری-نبش خیابان کتایف شمالی-داروخانه دکتر

زرگر نژاد

**شهر**

اهواز

**استان**

خوزستان

**کد پستی**  
6193944166

**تاریخ تایید**

13-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.AJUMS.REC.1396.527

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

میوپاتی ناشی از استاتین ها

**کد ICD-10**

G72.0

**توصیف کد ICD-10**

Drug-induced myopathy

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

" اندازه گیری سطح سرمی ویتامین D3"

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

" اندازه گیری سطح سرمی ویتامین D3 در ابتدای مطالعه ( قبل از شروع مداخله) و در انتهای مطالعه ( 8 هفته پس از شروع مصرف ویتامین D)"

**نحوه اندازه گیری متغیر**

سطوح سرمی ویتامین دی به روش الیزا با استفاده از کیت اندازه گیری شد.

**2**

**شرح متغیر پیامد**

"اندازه گیری شدت درد ناشی از میوپاتی"

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

"اندازه گیری شدت درد در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 8 هفته پس از مصرف ویتامین D"

**نحوه اندازه گیری متغیر**

" پرسشنامه مقیاس آنالوگ بصری 10 سانتی متر (VAS)"

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

"گروه کنترل: برای کلیه بیماران پرل 50000 واحد ویتامین D (شرکت زهراوی) یک بار در هفته به صورت خوراکی به مدت 8 هفته تجویز خواهد شد."

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

"گروه مداخله: برای کلیه بیماران آمپول 300000 واحد ویتامین D (شرکت کاسپین) به صورت ماهی یک بار به مدت 2 ماه تجویز خواهد شد"

شده.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان گلستان اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد سعیدین پور  
آدرس خیابان  
بیمارستان گلستان اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6193944166  
تلفن  
3475 3223 61 98+  
ایمیل  
sadinpourahmad@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد سعیدین پور  
آدرس خیابان  
اهواز/گلستان/دانشگاه جندی شاپور/دانشکده داروسازی  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8283 3373 61 98+  
ایمیل  
sadinpourahmad@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا گنجی  
موقعیت شغلی  
دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135715794  
تلفن  
8283 3373 61 98+  
ایمیل  
Rg.pharm77@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
رضا گنجی  
موقعیت شغلی  
دکترای داروسازی بالینی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
داروسازی  
آدرس خیابان  
اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز  
استان  
خوزستان  
کد پستی  
6135733184  
تلفن  
8378 1373 61 98+  
ایمیل  
Rg.pharm77@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
احمد سعیدین پور

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**موقعیت شغلی**  
دانشجوی داروسازی

**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی

**آدرس خیابان**  
اهواز، دانشگاه جندی شاپور، دانشکده داروسازی

**شهر**  
اهواز

**استان**  
خوزستان

**کد پستی**  
6193944166

**تلفن**  
8378 1373 61 98+

**ایمیل**  
sadinpourahmad@gmail.com