پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تزریقی و خوراکی ویتامین D3 برکاهش میوپاتی ناشی از استاتین ها

طراحی

فاز2 کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل.مبتنی بر جامعه و عمل گرا. با گروهای 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 میوپاتی 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 علایم 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 داورا نداشته باشد. 7.شرح حال و شواهد معاینه حاکی از تروما در اندام ها باشد.

گروه‌های 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 آمپول300000 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 Pهم 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 سانیت 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: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد سعدین پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3554 2180

آدرس ایمیل

sadinpoor.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر خوراکی و تزریقی ویتامین D3 بر کاهش میوپاتی 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 علایم 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 کلاژن وسکولار، کواگولوپاتی، 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **43**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیزور از گروه های مداخله آگاهی ندارد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-خیابان نادری-نبش خیابان کتانباف شمالی-داروخانه دکتر زرگر نژاد

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193944166

تاریخ تایید

2017-10-13, ۱۳۹۶/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.527

بیماری‌های (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 ویتامینD3"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

" 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 اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 2ماه تجویز خواهد

شد."

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد سغدین پور

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193944166

تلفن

+98 61 3223 3475

ایمیل

sadinpourahmad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد سعدین پور

آدرس خیابان

اهواز/گلستان/دانشگاه جندی شاپور/دانشکده داروسازی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8283

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز،

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

+98 61 3373 8283

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشكي جندي شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135733184

تلفن

+98 61 1373 8378

ایمیل

Rg.pharm77@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

احمد سعدین پور

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
+98 61 1373 8378
ایمیل
sadinpourahmad@gmail.com

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