پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر درمان جایگزیني ویتامین د بر میزان بروز عوارض عضلاني مرتبط با استاتین ها

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر درمان جایگزینی ویتامین د، در میزان بروز عوارض عضلاني مرتبط با استاتین ها در بیمارانی که به تازگی تحت درمان با استاتین قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، دارای گروه کنترل، دو سویه کور، روی 78 بیمار که بین مهر ماه 1395 لغایت بهمن 1395ماه وارد مطالعه شدند و حدالقل سه ماه پیگیری شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

هفتاد و هشت نفر از مراجعه کنندگان به بیمارستان افشار یزد که با تشخیص سندرم حاد کرونری در این مرکز از تاریخ مهر ماه 1395 لغایت بهمن ماه 1395 بستری شده و تحت درمان با آتورواستاتین قرار گرفته بودند و سطح ویتامین د پایین داشتند، وارد مطالعه شدند. دارو و دارونما توسط یک فرد که مداخله ای در درمان ندارد، به دو داروی 1 و داروی 2 نام گذاری می شود. یکی از دو داروی یک و دو به صورت تصادفی توسط یک پرستار که از ماهیت داروها آگاهی ندارد (داروها توسط شخص اول آماده تجویز می شود)، به هر بیمار تزریق می شود. طوری که نه بیمار و نه درمانگر از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیمارانی که به تازگی تحت درمان با آتورواستاتین قرار می گیرند شرایط عدم ورود: سابقه قبلی مصرف استاتین؛ سابقه قبلی مصرف مکمل ویتامین د؛ داشتن علایم عضلانی اسکلتی؛ سابقه بیماری عضلانی اسکلتی؛ سابقه بیماری تیرویدی

گروه‌های مداخله

به يك گروه، آمپول ویتامین د 300000 واحد به صورت عضلانی و به دسته دیگر، پلاسبو (آمپول آب مقطر) به صورت عضلاني تجویز شد

متغیرهای پیامد اصلی

میالژی؛ افزایش کراتین کیناز؛ میوپاتي؛ رابدومیولیز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180513039645N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,16-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,16-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۵ ,2018-07-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

وحید کبیری راد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3611 1357

آدرس ایمیل

kabiriradv2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۹/۳۰ ,2016-12-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۳۱ ,2017-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۹/۳۰ ,2016-12-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۲/۳۱ ,2017-05-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمان جایگزیني ویتامین د بر میزان بروز عوارض عضلاني مرتبط با استاتین ها

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین د بر پیشگیری از عوارض عضلانی استاتین

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که به تازگی تحت درمان با آتورواستاتین قرار می گیرند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی مصرف استاتین سابقه قبلی مصرف مکمل ویتامین د داشتن علایم عضلانی اسکلتی سابقه بیماری عضلانی اسکلتی سابقه بیماری تیرویدی

سن

از سن **30 ساله** تا سن **84 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **78**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، فردی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو و دارونما توسط یک فرد که مداخله ای در درمان ندارد، به دو داروی 1 و داروی 2 نام گذاری می شود. یکی از دو داروی یک و دو به صورت تصادفی توسط یک پرستار که از ماهیت داروها آگاهی ندارد (داروها توسط شخص اول آماده تجویز می شود)، به هر بیمار تزریق می شود. طوری که نه بیمار و نه درمانگر از نوع داروی تجویز شده اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه آزمایشی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد –بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی، دانشکده پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

2016-11-13, ۱۳۹۵/۰۸/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1395.203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری حاد ایسکمیک قلبی

کد ICD-10

I24.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز علایم عضلانی مرتبط با استاتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مصرف استاتین و تجویز ویتامین د و پلاسبو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه امتیاز علایم عضلانی مرتبط با استاتین

2

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی کراتین کیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول ویتامین د3، 300000 واحد؛ یک دوز؛ عضلانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آمپول آب مقطر، یک سی سی؛ عضلانی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد صادق افشار
نام کامل فرد مسوول
علی پدرزاده
آدرس خیابان
یزد، بلوار جمهوری، بیمارستان محمد صادق افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917944948
تلفن
+98 35 1525 5011
ایمیل
Kabiriradv2@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد –بلوار پروفسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی، دانشکده پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3149 2248
فکس
+98 35 3726 3732
ایمیل
mmirzaei@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید کبیری راد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
مشهد، خیابان سید رضی 48؛ پلاک 406؛ واحد 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188737813
تلفن
+98 51 3611 1357
ایمیل
Kabiriradv2@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
وحید کبیری راد
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
مشهد، خیابان سید رضی 48؛ پلاک 406؛ واحد 4
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9188737813
تلفن
+98 51 3611 1357
ایمیل
Kabiriradv2@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
وحید کبیری راد

موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان
مشهد، خیابان سید رضی 48؛ پلاک 406؛ واحد 4

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9188737813

تلفن
+98 51 3611 1357

ایمیل
Kabiriradv2@mums.ac.ir

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