

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر درمان جایگزینی ویتامین د بر میزان بروز عوارض عضلانی مرتبط با استاتین ها

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر درمان جایگزینی ویتامین د، در میزان بروز عوارض عضلانی 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 سوبه کور، روی 78 بیمار که بین مهر ماه 1395 لغایت بهمن 1395 ماه وارد مطالعه شدند و حداقل 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 اطلاع 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 علائم عضلانی اسکلتی؛ سابقه بیماری عضلانی اسکلتی؛ سابقه بیماری تیروئیدی

#### گروههای مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

میالژی؛ افزایش کراتین کیناز؛ میوپاتی؛ رابدومیولیز

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180513039645N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-07-2018, 1397/04/25

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-07-2018, 1397/04/25

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-07-2018, 1397/04/25

#### 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

20-12-2016, 1395/09/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-05-2017, 1396/02/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

20-12-2016, 1395/09/30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

21-05-2017, 1396/02/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر درمان جایگزینی ویتامین د بر میزان بروز عوارض عضلانی 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 علائم عضلانی اسکلتی سابقه بیماری عضلانی اسکلتی سابقه بیماری تیروئیدی

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 سوبه 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 پروفیسور حسینی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی، دانشکده پزشکی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

13-11-2016، 23/08/1395

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 علائم 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 علائم 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

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

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

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

**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**  
 5011 1525 35 98+  
**ایمیل**  
 Kabiriradv2@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی یزد  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مسعود میرزایی  
**آدرس خیابان**  
 یزد - بلوار پروفیسور حسابی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی، دانشکده پزشکی  
**شهر**  
 یزد  
**استان**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916886938  
**تلفن**  
 2248 3149 35 98+  
**فکس**  
 3732 3726 35 98+  
**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**

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

وحید کیبیری 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