پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی نقش مکمل ویتامین دی بر میزان پرفشاری شریان ریوی بیماران تالاسمی ماژور و انترمدیا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی نقش مکمل ویتامین دی بر میزان پرفشاری شریان ریوی بیماران تالاسمی ماژور و انترمدیا تعیین میگردد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل در فاز 3، گروه های موازی هر گروه با حجم 14 بیمار. تصادفی سازی ساده با استفاده از توالی اعداد تصادفی.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی، بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور و انترمدیای مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر اراک، به صورت تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. در بدو ورود به مطالعه همه بیماران تحت اکوکاردیوگرافی جهت اندازه گیری فشار شریان پولمونری و همچنین اندازه گیری سطح سرمی ویتامین دی قرار می گیرند. سپس یک گروه از بیماران تحت درمان با ویتامین دی خوراکی با دوز 500,000 واحد در هفته به مدت 20 هفته قرار می گیرند قرار می گیرد و گروه دوم دارویی دریافت نخواهد کرد. 6 ماه بعد، مجددا برای تمام بیماران، سطح سرمی ویتامین دی و فشار شریان پولمونری اندازه گیری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1. رضایت آگاهانه والدین 2. بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور که تحت ترانسفیوژن و شلاتور منظم قرار داشتند. 3. بیماران مبتلا به تالاسمی اینترمدیا هرچند که ترانسفیوژن منظم نداشته باشند. معیارهای خروج: 1. عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه 2. ابتلا به بیماری های مادرزادی و غیر مادرزادی قلبی 3. ابتلا به بیماری غدد اندوکرین همچون دیابت، هایپوپاراتیروئیدیسم و هایپوتیروئیدی 4. عدم تحمل خوراکی دارو
گروه‌های مداخله
افراد در گروه مداخله، تحت درمان با ویتامین دی خوراکی، با دوز 500,000 واحد در هفته، به مدت 20 هفته قرار میگیرند. افراد گروه کنترل هیچ دارو و مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
پرفشاری شریان ریوی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190206042644N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-11, ۱۳۹۷/۱۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه فدایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3420 4232
آدرس ایمیل
shaqayeqfadayi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-19, ۱۳۹۸/۰۳/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-08, ۱۳۹۷/۱۰/۱۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش مکمل ویتامین دی بر میزان پرفشاری شریان ریوی بیماران تالاسمی ماژور و انترمدیا

عنوان عمومی کارآزمایی
نقش ویتامین دی بر پرفشاری شریان ریوی در بیماران تالاسمی
هدف اصلی مطالعه

پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه والدین بیماران مبتلا به تالاسمی ماژور که تحت ترانسفیوژن و شلاتور منظم قرار داشتند. بیماران مبتلا به تالاسمی اینترمدیا که ترانسفیوژن منظم نداشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین برای شرکت در مطالعه ابتلا به بیماری های مادرزادی و غیر مادرزادی قلبی ابتلا به بیماری غدد اندوکرین همچون دیابت، هایپوپاراتیروئیدیسم و هایپوتیروئیدی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده، با استفاده از توالی اعداد تصادفی به دست آمده از سایت https://www.random.org/. به این صورت که به هر یک از افراد مطالعه یک عدد از 1 تا 28 اختصاص داده شده است، سپس از سایت ذکر شده، دو گروه تصادفی از بین اعداد 1 تا 28 به دست آمده است، گروه اول به عنوان گروه مداخله و گروه دوم به عنوان گروه کنترل در نظر گرفته شده است.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تایید
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1397.148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرفشاری شریان ریوی
کد ICD-10
I27.0
توصیف کد ICD-10
Primary pulmonary hypertension

2

شرح
تالاسمی
کد ICD-10
D56.1
توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرفشاری شریان ریوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار شریان ریوی در ابتدای مطالعه (پس از ورود به مطالعه و قبل از شروع مداخله) و تکرار آن 6 ماه پس ورود به مطالعه.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی توسط اکوکاردیولوژیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد این گروه تحت درمان با ویتامین دی خوراکی، با دوز 500,000 واحد در هفته، به مدت 20 هفته قرار میگیرند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد این گروه هیچ دارو و مداخله ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول
فاطمه فدایی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی - میدان پرستار - بیمارستان امیرکبیر اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 4715
فکس
+98 86 3313 2510
ایمیل
Shaqayeqfadayi@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/amirkabirhos/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد ارجمندزادگان
آدرس خیابان
میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
+98 86 3417 3639
فکس
+98 86 3417 3645
ایمیل
research@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://arakmu.ac.ir/vcr/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فدایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار علم الهدی، بن بست ابوالمعصومی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819717575
تلفن
+98 26 3420 4232
فکس
ایمیل
shaqayeqfadayi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فدایی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار علم الهدی، بن بست ابوالمعصومی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819717575
تلفن
+98 26 3420 4232
فکس
ایمیل
shaqayeqfadayi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فدایی
موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

بلوار علم الهدی، بن بست ابوالمعصومی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3819717575

تلفن

+98 26 3420 4232

فکس

ایمیل

shaqayeqfadayi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های شرکت کنندگان در این مطالعه، که پس از غیر قابل شناسایی کردن به اشتراک گذاشته خواهند شد، شامل سن، جنسیت، سطح سرمی ویتامین دی قبل و بعد از مداخله و فشار شریان ریوی قبل و بعد از مداخله است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی به داده های این مطالعه یک سال پس از چاپ نتایج خواهد بود و این داده ها به مدت 2 سال قابل دسترسی هستند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

این داده ها برای محققین و دانشجویان شاغل در دانشگاه ها و مراکز تحقیقاتی، که قصد انجام مطالعات تکمیلی یا مطالعات مشابه به این پژوهش را دارند، قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده از داده ها جهت انجام هر نوع مطالعه و آنالیز با ذکر منبع بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دسترسی به این داده ها، از طریق یکی از راه های زیر با مجری طرح "فاطمه فدایی" ارتباط برقرار شود: 1. شماره تماس: 0098 935 0246 2. پست الکترونیکی: Shaqayeqfadayi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک فایل آماده از داده های قابل اشتراک گذاری تهیه خواهد شد، و متقاضیان دسترسی به داده ها، پس از معرفی هدف خود برای دسترسی به داده ها، در اسرع وقت فایل داده ها را دریافت خواهند کرد.

سایر توضیحات