

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**تأثیر ویتامین D بر عملکرد بطن چپ در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب مراجعه کننده به مراکز آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در تابستان و پاییز سال 1386**

## چکیده پروتکل

### چکیده

این مطالعه به صورت مداخله‌ای شاهددار و دوسوکور انجام می‌شود. تعداد 60 بیمار که بر اساس علائم قلبی و مطابق با طبقه بندی NYHA فانکشنال کلاس کمتر یا مساوی III و LVEF کمتر یا مساوی 45 درصد وارد مطالعه می‌شوند، به طور تصادفی منظم به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می‌شوند و برای شرکت در طرح از هر دو گروه رضایت نامه کتبی گرفته می‌شود. طول مدت مطالعه 6 ماه خواهد بود. سپس به مدت 2 ماه گروه مورد کپسول ویتامین D 50000 IU هفتگی و پس از 2 ماه ماهیانه IU 50000 ویتامین D تا پایان مطالعه دریافت خواهند کرد. به گروه شاهد پلاسبو به صورت فوق داده می‌شود. هر دو گروه روزانه 500 mg مکمل کلسیم خوراکی دریافت خواهند کرد. قبل از شروع مطالعه و پس از پایان مطالعه همه افراد برای تعیین LVEF و اندازه‌های بطن چپ اکوکاردیوگرافی می‌شوند و سطح سرمی  $PoCa^{++}$ , Cr, Alb, 25(OH)D اندازه‌گیری خواهد شد. ابزار ثبت نتایج پرسشنامه است که شامل اطلاعات دموگرافیک - سابقه بیماری (ها) - طول مدت نارسایی قلب و LVEF و NYHA فانکشنال کلاس قبل و بعد از مداخله است. اطلاعات بدست آمده توسط نرم افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت. جهت مقایسه میانگین تغییرات LVEF بین دو گروه از آزمون T-student و در هر گروه از آزمون paired t test و برای مقایسه تغییرات فانکشن کلاس بین دو گروه از آزمون Mann Whitney استفاده می‌کنیم.

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

0998 1222 31 98+

### آدرس ایمیل

siavash@med.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۰۷/۰۹, 2007-10-01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۰۹, 2008-09-30

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D بر عملکرد بطن چپ در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب مراجعه کننده به مراکز آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در تابستان و پاییز سال 1386

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ویتامین D بر عملکرد بطن چپ در بیماران مبتلا به نارسایی احتقانی قلب مراجعه کننده به مراکز آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در تابستان و پاییز سال 1386

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: NYHA فانکشنال کلاس  $\geq 45\% \leq$  LVEF III بیمار سرپایی باشد معیار عدم ورود: ابتلا به هیپرکلسمی، سنگ کلیه و داروهای حاوی کلسیم، کورتن و ضد تشنج

### سن

بدون محدودیت سنی

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138706121181N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۷/۱۳, 05-10-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۷/۱۳, 2011-10-05

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

منصور سیاوش دستجردی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات در LVEF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

NYHA function class

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه مورد تحت درمان ویتامین د هفته ای 50000 واحد به

مدت شش ماه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد تحت درمان کپسول دارونما که کاملاً مشابه دارو

است با همان دوز و فاصله زمانی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید چمران اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کردگاری

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان - خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1385/01/01, 2006-03-21

کد کمیته اخلاق

387019

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Left ventricular ejection fraction (LVEF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

**موقعیت شغلی**  
دانشیار کاردیولوژی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
مرکز تحقیقات قلب و عروق، خیابان خرم،  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
7883 1337 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
garakyaraghi@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر منصور سیاوش  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار غدد و متابولیسم  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان خورشید، خیابان استانداری  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0998 1222 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
siavash@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خالی  
**پروتکل مطالعه**  
خالی  
**نقشه آنالیز آماری**  
خالی  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خالی  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خالی  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

دکتر پیمان ادیبی  
**آدرس خیابان**  
معاونت تحقیقات و فناوری  
**شهر**  
اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
خالی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
خالی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی

**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر منصور سیاوش  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار فوق تخصص غدد و متابولیسم  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
بیمارستان خورشید، خیابان استانداری  
**شهر**  
اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
0998 1222 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
siavash@med.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر محمد گرگ یرافی