# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

این مطالعه به صورت مداخله‌ای شاهددار و دوسوکور انجام می شود. 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 می شوند، به طور تصادفی منظّم به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند و برای شرکت در طرح از هر دو گروه رضایت نامه کتبی گرفته می شود. طول مدت مطالعه 6 ماه خواهد بود. سپس به مدت 2 ماه گروه مورد کپسول ویتامین IU D 50000 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 می شود.هر دو گروه روزانه mg 500 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 می شوند و سطح سرمی PCa++, Cr, Alb, 25(OH)D اندازه گیری 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.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138706121181N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2011-10-05, ۱۳۹۰/۰۷/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

منصور سیاوش دستجردی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 31 1222 0998

**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**

2007-10-01, ۱۳۸۶/۰۷/۰۹

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2008-09-30, ۱۳۸۷/۰۷/۰۹

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

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

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

**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: **60**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه 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 پزشكي و خدمات بهداشتي درماني استان اصفهان
**آدرس خیابان**
اصفهان - خیابان هزار جریب
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2006-03-21, ۱۳۸۵/۰۱/۰۱
**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**
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 کاملا 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**

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**
+98 31 1222 0998
**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 گرک یراقی
**موقعیت شغلی**
دانشیار کاردیولوژی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
مرکز تحقیقات قلب و عروق، خیابان خرم،
**شهر**
اصفهان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 31 1337 7883
**فکس**
**ایمیل**
garakyaraghi@med.mui.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 31 1222 0998
**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