

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر ویتامین D روی بهبود کسر جهشی بطن چپ در بیماران با نارسایی سیستولیک قلبی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190410043236N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

حمید خدرلو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4019 3353 24 98+

آدرس ایمیل

ham_khed@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۲/۱۳, 2016-05-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۱/۲۶, 2017-04-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۷/۱۴, 2016-10-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 2018-07-17

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۸/۲۶, 2018-11-17

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین D روی بهبود کسر جهشی بطن چپ در بیماران
با نارسایی سیستولیک قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D بر بهبود کسر خروجی بطن چپ در بیماران مبتلا به

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ویتامین D روی کسر جهشی بطن چپ در بیماران مبتلا به
نارسایی مزمن قلبی

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی و بصورت دوسوکور و موازی می باشد.
بیماران مبتلا به نارسایی مزمن سیستولیک قلبی به دو گروه دریافت
کننده ویتامین D به عنوان گروه مداخله و دریافت کننده پلاسبو به
عنوان گروه پلاسبو تقسیم شده و از نظر کسر جهشی قبل و بعد از
دریافت ویتامین D و پلاسبو مورد بررسی قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بیمارستان آیت اله موسوی زنجان که تشخیص
نارسایی سیستولیک قلبی داده شده اند، قبل از مصرف دارو کسر
جهشی بطن چپ و رتبه بندی نارسایی قلبی توسط
اکوکاردیوگرافی vivid و با روش Biplane simpson محاسبه می
شود. متغیرهای مورد مطالعه پس از 8 هفته مداخله دوباره بررسی
می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بیماران نارسایی قلبی مزمن با کسر تخلیه
کوچتر از 45 درصد و بزرگتر از 20 درصد (بر اساس معیار
فرامینگهام، NYAH کلاس I, II, III)، سطح ویتامین D کمتر از 30
نانوگرم در دسی لیتر، سن بزرگتر از 40 سال شرایط عدم ورود به
مطالعه: بیماران با هیپرکلسمی، استئومالسی و یا تحت درمان با
کورتیکواستروئید

گروه های مداخله

افراد با نارسایی سیستولیک قلبی به صورت تصادفی به دو گروه
مداخله و گروه پلاسبو تقسیم می شوند. برای یک گروه، داروی پلاسبو یا
ظاهر کپسول ویتامین D و برای گروه مداخله؛ داروی ویتامین D واقعی
50,000 واحدی و بصورت هفتگی برای 8 هفته داده می شود. قبل از
مصرف دارو و 8 هفته پس از مصرف دارو، کسرتخلیه بطن چپ و رتبه
بندی نارسایی قلبی بر اساس رتبه بندی NYHA توسط
اکوکاردیوگرافی vivid با روش Biplane simpson محاسبه می. شود

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات کسر جهشی، حجم پایان دیاستولی و کلاس نارسایی قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- نارسایی قلبی مزمن با کسر تخلیه بزرگتر از 20 درصد و کوچکتر از 45 درصد (بر اساس معیار فرامینگهام، NYAH کلاس I,II,III) سطح 25 هیدروکسی ویتامین دی 3 کمتر از 30 نانو گرم در دسی لیتر سن بزرگتر از 40 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپرکلسمی استئومالسی مصرف داروی کورتیکواستروئید

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور انجام شده است و کاردیولوژیستی که بیماران را اکوکاردیوگرافی می‌کند و همچنین بیمارانی که دارو و یا دارونما را مصرف می‌کنند کور هستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی- ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

6856568823

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی سیستولیک قلبی

کد ICD-10

130-152

توصیف کد ICD-10

IX Diseases of the circulatory system

2

شرح

نارسایی سیستولیک قلبی

کد ICD-10

150.1

توصیف کد ICD-10

Left ventricular failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کسر جهشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله با ویتامین دی و پلاسبو و سپس 2 ماه پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

حجم پایان دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله با ویتامین دی و پلاسبو و سپس 2 ماه پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

3

شرح متغیر پیامد

کلاس نارسایی قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله با ویتامین دی و پلاسبو و سپس 2 ماه پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکوکاردیوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله موسوی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حسن زاده ماکوئی

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ - بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

2322654235

تلفن

4019 3353 24 98+

ایمیل

Mousavihospital@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا شغلی

آدرس خیابان

بلوار آزادی- ستاد دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

1272827222

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

info@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://zums.ac.ir/index.php?slc_lang=fa&sid=24&slct_pg_id=433

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

80

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس دو ماه بعد از مداخله با ویتامین دی و پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

کروماتوگرافی مایع با عملکرد بالا

2

شرح متغیر پیامد

آلبومین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس دو ماه بعد از مداخله با ویتامین دی و پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونواسی

3

شرح متغیر پیامد

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس دو ماه بعد از مداخله با ویتامین دی و پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

ایمونواسی

4

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس دو ماه بعد از مداخله با ویتامین دی و پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروود انتخاب یونی

5

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و سپس دو ماه بعد از مداخله با ویتامین دی و پلاسبو

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروود انتخاب یونی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مورد: کیسول 50000 واحدی ویتامین D، ساخت شرکت دکتر عبیدی به صورت هفتگی و به میزان 50000 واحد به مدت 8 هفته داده می شود. لازم بذکر است که بیماران از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت. بیماران به مدت 2 ماه با این دارو پیگیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه پلاسبو: ظاهر کیسول 50000 واحدی ویتامین D، ساخت شرکت دکتر عبیدی به صورت هفتگی و به مدت 8 هفته داده می شود. لازم بذکر است که بیماران از نوع دارو اطلاعی نخواهند داشت. بیماران به مدت 2 ماه با این دارو پیگیری می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حسن زاده ماکوئی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ - بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5235255225

تلفن

4019 3353 24 98+

ایمیل

makuei42@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا حسن زاده ماکوئی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ - بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5225665855

تلفن

4019 3353 24 98+

ایمیل

makuei42@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

حمید خدرلو

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

جاده گاوزنگ - بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

5288225852

تلفن

4019 3353 24 98+

ایمیل

ham_khed@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل‌های داده مربوط به استفاده از دارو و دارو نما و خمچنین پیامد های اصلی قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها و سایر مستندات مطالعه برای تمامی افراد و موسسات دانشگاهی و غیر دانشگاهی در دسترس خواهد بود.

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

افراد دارای شرایط دریافت داده ها می توانند داده ها را در اختیار داشته باشند پس از دریافت مستند موافقت دانشگاه علوم پزشکی زنجان

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

حضور و یا از طریق ایمیل به دانشگاه علوم پزشکی زنجان مراجعه و از معاونت تحقیقاتی دانشگاه جهت دریافت اطلاعات رضایت اخذ شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرد درخواست کننده، حضوری و یا از طریق ایمیل با معرفی خود و توضیح هدف از داشتن اطلاعات به دانشگاه علوم پزشکی زنجان مراجعه کند و می تواند در طی حدودا 1 ماه اطلاعات را در اختیار داشته باشد.

سایر توضیحات