

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح مختلف فشارخون در بیماران دارای کمبود ویتامین D سطح کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح مختلف فشارخون در بیماران دارای کمبود ویتامین D سطح کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده با روش بلوک طبقه بندی شده با حجم نمونه 116 نفر، فاز کارآزمایی جزء فاز 3

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه مرکز آموزشی درمانی سیدالشهدا در شهر ارومیه. افراد با پرفشاری خون و ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر وارد مطالعه شده. فشارخون (با هولتر 24 ساعته) و فاکتورهای خونی در ابتدا و انتها و فعالیت فیزیکی، رژیم، مواجهه با نورخورشید در ابتدا، هفته 6 و انتها اندازه گیری میشود. شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد کور شده اند و مکمل ها توسط شخصی که در مطالعه حضور ندارد، توزیع می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن 18 سال و بالاتر، علاقه به حضور در مطالعه، فشار خون بالاتر از 140/90، ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در هر دسی لیتر، فقط از چهار داروی زیر برای کنترل فشار خون خود استفاده می کنند: 1- مهارکننده ی آنژیوتانسین 2- مهارکننده ی کانال های کلسیم 3- مهارکننده ی گیرنده های بتا آدرنرژیک 4- دیورتیک ها؛ شرایط عدم ورود به مطالعه شامل پرفشاری خون ثانویه، محدودیت های رژیمی خاصی، بارداری یا شیردهی، دارو ضدالتهاب غیر استروئیدی یا گلوکوکورتیکوئیدها، شیمی درمانی، مصرف بیس فسفات ها، مصرف دارو ضد تشنج، دارو آنتی هایپرلیپیدمیک ضد اسهال، مصرف الکل، مصرف ید رادیواکتیو، مصرف کورتیکواستروئید، بیماری کلیوی، مکمل کلسیم، پتاسیم، منیزیم

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل: افراد با پرفشاری خون با ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر که گروه مداخله 50000 واحد بین المللی ویتامین دی و گروه کنترل مکمل پلاسبو، هر هفته یک عدد تا 6 هفته و سپس 2 عدد، هرماه یک عدد دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ سطح ویتامین D سرم؛ ویتامین D رژیم غذایی؛ مواجهه با نور خورشید؛ سطوح فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190819044565N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-09-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۷/۰۶, 2019-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا فرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6241 3343 41 98+

آدرس ایمیل

farajisamira2019@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰, 2020-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح مختلف فشارخون در بیماران دارای کمبود ویتامین D سطح کمتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری ویتامین D بر سطوح مختلف فشارخون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ی سنی 18 سال و بالاتر علاقه مند به حضور در مطالعه که فرم رضایت آگاهانه را پر نموده باشند بیماران پرفشاری خون که دارای فشار خون سیستولیک بالاتر از 140 و فشارخون دیاستولیک بالاتر از 90 با شرایط یکسان و تایید متخصص قلب حاضر در مطالعه سطح سرمی ویتامین D کمتر از 30 نانوگرم در هر دسی لیتر افرادی که فقط از چهار داروی زیر برای کنترل فشار خون خود استفاده می کنند: 1- داروهای مهارکننده ی آنژیوتانسین (لوزارتان، کاپتوپریل، والسارتان) 2- داروهای مهارکننده ی کانال های کلسیم (املودیپین، دلتیازوم) 3- داروهای مهارکننده ی گیرنده های بتا آدرنرژیک (اتنولول، متوپرولول، بیوپرولول (کونکور)) 4- دیورتیک ها (هیدروکلروتیازید، تریامترن)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات ذهنی، عاطفی، شناختی افراد زیر 18 سال افراد مبتلا به پرفشاری خون ثانویه محدودیت های رژیم خاص خانم های باردار داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی یا گلوکوکورتیکوئیدها بیماری که نیاز به شیمی درمانی یا پرتودرمانی دارد مصرف بیس فسفات ها شامل آلدرونات، آینهرونات و ریزدرونات مصرف داروهای ضد تشنج (از جمله فنی توئین، فنوباریتال، پریمیدون، کاربامازپین، اکس کاربازپین، اسید والپروئیک، کلونازپام) مصرف داروهای آنتی هایپرلیپیدمیک ضد اسهال شامل کلیسترآمین مصرف الکل مصرف ید رادیواکتیو و یا هر نوع رادیاسیون مصرف کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی (از جمله پردنیزون، پردنیزولون، دکزامتازون، تریا مسینولون، هیدروکورتیزون یا بتا متازون) بیماری های کلیوی مصرف مکمل کلسیم خانم های شیرده سلیاک کرون کولیت اولسترآتو استاتوره مشکلات صفاوی مصرف مکمل پتاسیم مصرف مکمل منیزیم

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، با استفاده از نرم افزار آماری Stratified

Block Randomization

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد آنالیز کننده داده از اطلاعات گروه های مطالعه اطلاع دارد و اسامی افراد را کدبندی کرده و افراد شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته خواهند شد و مکمل ها و پلاسبو توسط فردی که در مطالعه حضور ندارد، توزیع خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2019-08-26, 1398/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1398.192

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطوح مختلف فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

هولتر مانیترینگ بیست و چهار ساعته فشار خون، مقیاس میلی متر جیوه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی دریافتی از رژیم غذایی در روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10 و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

2

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شش مکمل پلاسیبو هر هفته یک عدد و سپس دو عدد، هر ماه یک عدد، ساخت شرکت زهراوی تبریز، کل مطالعه 14 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی قلب سیدالشهدای ارومیه

نام کامل فرد مسوول

بهراد رحیمی درآباد

آدرس خیابان

بلوار 17 شهریور، روبروی خیابان شهید صمدزاده، مرکز آموزشی درمانی قلب سیدالشهدا، ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5718748983

تلفن

5907 3237 44 98+

ایمیل

behzadrahimi57@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، انتهای کوی اورژانس، ستاد دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

7224 3193 44 98+

ایمیل

FarajiSamira2019@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

شرح متغیر پیامد

مدت زمان مواجهه با نور خورشید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10 و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مواجهه با نور خورشید

3

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10 و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10 و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازوی راسا با دقت ± 0.1 میلی گرم، مقیاس کیلوگرم

5

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10 و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

متر نواری با دقت 1/0 سانتی متر، مقیاس سانتی متر

6

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین دی سرمی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)

نحوه اندازه گیری متغیر

روش آنزیمی با اتوآنالایزور، مقیاس نانومول بر لیتر

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ویتامین D با دوز 50000 واحد بین المللی شش مکمل هر هفته یک عدد و سپس دو عدد، هر ماه یک عدد، ساخت شرکت زهراوی تبریز، کل مداخله 14 هفته

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خوابگاه دخترانه

کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4953 3275 44 98+

ایمیل

FarajiSamira2019@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خوابگاه دخترانه

کوثر

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
4953 3275 44 98+
ایمیل

FarajiSamira2019@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

سمیرا فرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد علوم تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ارومیه، جاده سرو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، خوابگاه دخترانه

کوثر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4953 3275 44 98+

ایمیل

FarajiSamira2019@yahoo.com

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