پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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 سویه 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، هفته6 و انتها اندازه گیری میشود.شرکت کننده، مراقب بالینی، محقق، ارزیابی کننده پیامد کور شده اندو مکمل ها توسط شخصی که در مطالعه حضور ندارد، توزیع می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه شامل سن18 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 بتاآدرنرژیک 4- دیورتیک ها ؛ شرایط عدم ورود به مطالعه شامل پرفشاری خون ثانویه، محدودیت های رژیمی خاصی، بارداری یا شیردهی، دارو ضدالتهاب غیر استروییدی یا گلوکوکورتیکوییدها، شیمی درمانی ، مصرف بیس فسفانات ها، مصرف دارو ضد تشنج، دارو آنتی هایپرلیپیدمیک ضد اسهال، مصرف الکل، مصرف ید رادیواکتیو، مصرف کورتیکواستروئید، بیماری کلیوی، مکمل کلسیم، پتاسیم، منیزیم

گروه‌های 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: **۱۳۹۸/۰۷/۰۶ ,28-09-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 41 3343 6241

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 سنی18 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، دیلتیازوم) 3- داروهای مهارکننده ی گیرنده های بتاآدرنرژیک (اتنولول، متوپرولول، بیزوپرولول(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 رژیمی خاص خانم های باردار داروهای ضدالتهاب غیر استروییدی یا گلوکوکورتیکوییدها بیماری که نیاز به شیمی درمانی یا پرتودرمانی دارد مصرف بیس فسفانات ها شامل آلندرونات ، آیبندرنات و ریزدرونات مصرف داروهایی ضد تشنج (از جمله فنی توئین، فنوباربیتال، پریمیدون، کاربامازپین، اکس کاربازپین، اسید والپروئیک، کلونازپام) مصرف داروهای آنتی هایپرلیپیدمیک ضد اسهال شامل کلیسترامین مصرف الکل مصرف ید رادیواکتیو و یا هرنوع رادیاسیون مصرف کورتیکواستروئید خوراکی یا تزریقی (از جمله پردنیزون، پردنیزیلون، دگزامتازون، تریا مسینولون، هیدروکورتیزون یا بتا متازون) بیماری های کلیوی مصرف مکمل کلسیم خانم های شیرده سلیاک کرون کولیت اولسراتیو استاتوره مشکلات صفراوی مصرف مکمل پتاسیم مصرف مکمل منیزیم
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **116**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 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 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, ۱۳۹۸/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1398.192

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ 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 اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بسامد خوراک

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان مواجهه با نور خورشید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مواجهه با نور خورشید

3

شرح متغیر پیامد
میزان فعالیت فیزیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت فیزیکی

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی راسا با دقت 0.1± میلی گرم، مقیاس کیلوگرم

5

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته 6 و 10و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری با دقت 1/0 سانتی متر، مقیاس سانتی متر

6

شرح متغیر پیامد
سطح ویتامین دی سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (بعد 14 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیمی با اتوآنالایزور، مقیاس نانومول بر لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ویتامین D با دوز50000 واحد بین‌المللی 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شش مکمل پلاسبو 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
بهزاد 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
+98 44 3237 5907
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
+98 44 3193 7224
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

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
+98 44 3275 4953
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
+98 44 3275 4953
ایمیل
FarajiSamira2019@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 44 3275 4953
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