

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

بررسی تاثیر تجویز ویتامین D بر کاهش فشار خون در بیماران مبتلا به stage 1 فشار خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تجویز ویتامین D بر کاهش فشار خون در بیماران مبتلا Stage 1 فشار خون

طراحی

کارآزمایی بالینی حاضر بدون گروه کنترل، با گروه موازی، دو سوره کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 8 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به فشار خون stage 1 و کمبود ویتامین d مراجعه کننده به درمانگاه نفرولوژی بیمارستان گلستان انجام و به بیماران در دو گروه درمانی 2 دوز متفاوت ویتامین د داده خواهد شد. در این تصادفی سازی هیچ کدام از بیماران دو گروه و پزشک مربوطه اطلاعی از نوع و دوز مصرفی داروهای تجویز شده نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عدم ورود: نارسایی کلیه با $Cr > 1.2$ میلی گرم در دسی لیتر بیماران نارسایی کبدی پروتئین اوری بیشتر از 500 میلی گرم در 24 ساعت بیمارانی با نارسایی قلبی خانم های باردار مبتلا به فشار خون ثانویه عدم مصرف دارو بیش از 20 درصد داروی تحویلی به آنها شرایط ورود: سطح سرمی ویتامین D بین 10 تا 30 نانوگرم دسی لیتر دارا بودن فشار خون

گروه های مداخله

به بیماران گروه A ویتامین D با دوز 1000 mg روزانه یک عدد به مدت 8 هفته داده شد. ویتامین D ساخت شرکت سبحان از کشور ایران بود. به گروه B ویتامین D با دوز 50000 mg هر هفته یک عدد به مدت 8 هفته داده شد. داروها در هر دو گروه با 50 سی سی آب یک ساعت قبل از غذا تجویز شدند. همچنین به بیماران توصیه شد رژیم غذایی معمول خود را در طول دوره مطالعه حفظ کنند

متغیرهای پیامد اصلی

سطح ویتامین d و داشتن فشار خون stage 1

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190105042238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۰۴, 25-07-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا زرگوش

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4269 0075

آدرس ایمیل

drrezazargoosh78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

09-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

17-02-2020, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز ویتامین D بر کاهش فشار خون در بیماران مبتلا به stage 1 فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین D بر کاهش فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سطح سرمی ویتامین D بین 10 تا 30 نانوگرم دسی لیتر دارا بودن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیه با $Cr > 1.2$ میلی گرم در دسی لیتر بیماران نارسایی کبدی پروتئین اوری بیشتر از 500 میلی گرم در 24 ساعت بیمارانی با نارسایی قلبی خانم های باردار ابتلا به فشار خون ثانویه عدم مصرف دارو بیش از 20 درصد داروی تحویلی به آنها

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به دو گروه A و B تقسیم شدند از روش های تصادفی سازی بلوکی استفاده شد. اندازه ی بلوک چهارتایی بود و در هر بلوک 2 نفر در گروه A و 2 نفر در گروه B تخصیص داده شدند. ترتیب گروه های A و B در داخل هر بلوک با استفاده از فانکشن (RAND) در نرم افزار اکسل به صورت تصادفی تعیین شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و مداخله گر و فردی که به بررسی نتایج می پرداخت از اینکه افراد در چه گروهی قرار دارند اطلاعی نداشتند و مطالعه به صورت دوسوپه کور انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

1398/08/19, 2019-11-10

کد کمیته اخلاق**1****شرح**

فشار خون و کمبود ویتامین d

کد ICD-10

I15

توصیف کد ICD-10

Secondary hypertension

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

هولترمانیتورینگ 24 ساعته فشار خون

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

اندازه گیری ویتامین d

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق آزمون آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: به بیماران گروه A ویتامین D با دوز 1000 mg روزانه یک

عدد به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله: به گروه B ویتامین D با دوز 50000 mg هر هفته یک عدد

به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نفرولوژی بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
Drrezazargoosh78@Gmail.Com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
خوزستان
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
Drrezazargoosh78@Gmail.Com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسی رضایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز

دکتر عیسی رضایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
Golestanjpsital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسی رضایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
3001 3374 61 98+
ایمیل
Info@Ajums.Ac.Ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
کد بودجه
U-98172
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عیسی رضایی

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

3001 3374 61 98+

ایمیل

Drrezazargoosh78@Gmail.Com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)