پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیرتجویز ویتامین D بر کاهش فشار خون در بیماران مبتلا به stage1فشار خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي تاثير تجويز ويتامين Dبر کاهش فشار خون در بيماران مبتلا Stage 1فشار خون
طراحی
کارآزمایی بالینی حاضر بدون گروه کنترل، با گروه موازی، دو سور 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 :نارسايي کليه با Cr>1.2 میلی گرم در دسی لیتر بيماران نارسايي کبدي پروتئين اوري بيشتر از 500 میلی گرم در 24 ساعت بيمارانی با نارسايی قلبی خانم هاي باردار ابتلا به فشار خون ثانويه عدم مصرف دارو بيش از 20درصد داروي تحويلي به آنها شرايط ورود : سطح سرمی ویتامین D بین 10 تا 30 نانوگرم دسی لیتر دارا بودن فشار خون
گروه‌های مداخله
به بيماران گروه Aويتامين Dبا دوز 1000 mgروزانه يک عدد به مدت 8هفته داده شد. ويتامين Dساخت شرکت سبحان از کشور ايران بود. به گروه Bويتامين Dبا دوز 50000 mgهر هفته يک عدد به مدت 8هفته داده شد. داروها در هر دو گروه با 50سي سي آب يک ساعت قبل از غذا تجويز شدند. همچنين به بيماران توصيه شد رژيم غذايي 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: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رضا زرگوش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0075 4269 61 98+
آدرس ایمیل
drrezazargoosh78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-02-09, ۱۳۹۸/۱۱/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-02-17, ۱۳۹۸/۱۱/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرتجویز ویتامین D بر کاهش فشار خون در بیماران مبتلا به stage1فشار 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

فشار خون stage 1

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسايي كليه با Cr>1.2 ميلی گرم در دسی ليتر بيماران نارسايي كبدي پروتئين اوري بيشتر از 500 ميلی گرم در 24 ساعت بيمارانی با نارسايی قلبی خانم هاي باردار ابتلا به فشار خون ثانويه عدم مصرف دارو بيش از 20درصد داروي تحويلي 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. تر تیب 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بيماران و مداخله گر و فردي كه به بررسي نتايج مي پرداخت از اينكه افراد در چه گروهي قرار دارند اطلاعي نداشتند و مطالعه به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد.

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار علوم پزشکی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2019-11-10, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.580

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

هولترمانیتورنیگ 24ساعته 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 Aویتامین Dبا دوز 1000 mgروزانه یک عدد به مدت 8هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: به گروه Bویتامین Dبا دوز 50000 mgهرهفته یک عدد به مدت 8هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نفرولوژی بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر عیسی رضایی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
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
+98 61 3374 3001
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
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
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
+98 61 3374 3001
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
+98 61 3374 3001
ایمیل
Drrezazargoosh78@Gmail.Com

فرد مسوول به‌روز 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

استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3001
ایمیل
Drrezazargoosh78@Gmail.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
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