

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین دی بر لیپید پروفایل در بیماری های ایسکمیک قلبی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان کمبود ویتامین دی بر لیپید پروفایل در بیماری های ایسکمیک قلبی تعیین و مقایسه میانگین سطح سرمی تری گلیسیرید و توتال کلسترول و HDL و LDL قبل و دو ماه پس از درمان در 2 گروه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی ، دوسو کور ، تصادفی شده با استفاده از Randomized block design ، با 66 نمونه در 2 گروه 33 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی که با شک به سندروم کرونری حاد آن به اورژانس بیمارستان چمران اصفهان انتقال می یابند ، اگر معیارهای ischemic heart disease را داشته باشند و سطح ویتامین دی کمتر از 30 باشد را وارد مطالعه می کنیم و از آنها برگه رضایت شخصی میگیریم. از همان ابتدا تست های (TG-Total Chol-HDL-LDL) را انجام داده و بیماران به 2 دسته دریافت کننده پرل های حاوی دارو و پلاسبو تقسیم می کنیم. بیماران هر هفته یک پرل به مدت دو ماه دریافت می کنند . 2 ماه بعد پرامتر های ذکر شده مجددا اندازه گیری می شود و اطلاعات آنها ثبت می گردد. به صورت 2 سوکور یعنی بیمار و افراد دخیل در اجرای پژوهش از نحوه ی دریافت دارو یا پلاسبو خبر ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : کمبود ویتامین دی ($> 30 \text{ ng/ml}$) سن 40-65 سال بیماری ایسکمیک قلبی : شامل ، acute coronary syndrome ، stable angina شرایط عدم ورود : داشتن معیارهای بای پس عروق کرونر هرگونه بیماری زمینه ای تحدیدکننده حیات دریافت هرگونه مکمل ویتامینی

گروه های مداخله

درمان کمبود ویتامین دی با دریافت پرل های ویتامین دی 50 هزار واحدی هر هفته یک عدد پرل ویتامین دی تا 2 ماه و دریافت پلاسبو توسط گروه کنترل مشابه گروه تحت درمان، انجام می شود. گروه کنترل پس از پایان مطالعه درمان دارویی برای کمبود ویتامین دی داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح تری گلیسیرید و کلسترول و HDL و LDL بعد از دریافت مکمل ویتامین D

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200905048622N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2020 , ۱۳۹۹/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مومنی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8083 3264 31 98+

آدرس ایمیل

amomeni10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-10-2020 , ۱۳۹۹/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-12-2020 , ۱۳۹۹/۰۹/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان کمبود ویتامین دی بر لیپید پروفایل در بیماری های ایسکمیک قلبی : کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر درمان کمبود ویتامین دی بر لیبید پروفایل در بیماری های ایسکمیک قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپوویتامینوز دی ($25(OH)VitD < 30$) (سرم) بیماری ایسکمیک قلبی سن 40-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای بای پس عروق کرونر هرگونه بیماری زمینه ای تحدیدکننده حیات دریافت هرگونه مکمل ویتامینی کمبود شدید ویتامین D (زیر 10 ng/ml)

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش تصادفی بلوک به گروه مداخله یا کنترل تقسیم شدند تا نسبت تصادفی یکنواخت (1:1) حفظ شود. اگر بیمار معیارهای ورود به مطالعه را داشت و طبق پروتکل فوق از مطالعه خارج نمی شد ، از نرم افزار تولید عدد تصادفی برای تعیین گروه تعیین شده استفاده می شد. اعداد بین 0-9 بود. اگر عدد زوج بود ، پزشک معالج در بالای لیست چک کردن آنها حرف "A" را می نوشت و اگر عدد فرد بود ، از حرف "B" استفاده می شد. سپس ، بیمار بعدی باید به گروه مقابل اختصاص یابد. این روند برای بیماران آینده تکرار شد و تا زمانی که به اندازه نمونه تخمینی خود رسیدیم ادامه یافت. پس از اتمام مطالعه و قبل از شروع فرآیند تجزیه و تحلیل داده ها ، نامه های رمزگذاری شده توسط شرکت دارویی فاش خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به صورت 2 سوکور یعنی بیمار و افراد دخیل در اجرای پژوهش از نحوه ی دریافت دارو یا پلاسیبو خبر ندارند و داروها طبق نظر شرکت داروسازی شبیه به هم تولید شده و فقط از نظر داشتن ماده موثره با هم تفاوت دارند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب ، دانشکده پزشکی ، کمیته اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-05-10 , 1399/02/21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.135

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری ایسکمیک قلبی ، کمبود ویتامین دی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تریگلیسیرید ، توتال کلسترول ، لیپوپروتئین با دانسیته بالا ، لیپوپروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 2 ماه بعد (پایان مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت تشخیصی آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده پرل خوراکی ویتامین دی 50000 واحد

شرکت زهراوی هر هفته تا دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پرل خوراکی پلاسیبو ویتامین دی با شکل یکسان با

داروی اصلی ساخته شده توسط شرکت داروسازی زهراوی ، مصرف

هر هفته تا 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قلب شهید چمران

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بازتوانی قلب چمران ، خیابان مشتاق سوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5204 3611 31 98+

ایمیل

sadeghmasoumeh@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب ، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5204 3611 31 98+

ایمیل

sadeghmasoumeh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم بیمارستان چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5204 3611 31 98+

ایمیل

sadeghmasoumeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معصومه صادقی

موقعیت شغلی

استاد تمام

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم بیمارستان قلب چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5204 3611 31 98+

ایمیل

sadeghmasoumeh@gmail.cim

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

علی مومنی

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان مشتاق سوم بیمارستان قلب چمران

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158388994

تلفن

5204 3611 31 98+

ایمیل

amomeni10@gmail.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

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

هر آنالیزی

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

آدرس پست الکترونیک

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت ایمیل و مشخص شدن داده‌های مورد نیاز و آنالیزهای

که قرار است روی آن داده‌ها انجام شود و با موافقت مجری طرح و

معاونت پژوهشی اطلاعات در اختیار متقاضی قرار می‌گیرد.

سایر توضیحات