

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تاثیر تک دوز خوراکی ویتامین دی بر بازسازی بطن چپ در بیماران با انفارکتوس حاد  
قدامی بطن چپ مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی و مقایسه با گروه کنترل  
کارآزمایی بالینی تصادفی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر دوز خوراکی بولوس ویتامین دی بر ریمودلینگ بطن چپ  
در بیماران با انفارکتوس حاد قدامی بطن چپ مراجعه کننده به  
بیمارستان رجایی

### طراحی

فاز کارآزمایی فاز 3 است نحوه تصادفی سازی به شیوه بلوکی و  
کورسازی دو سوپه است

### نحوه و محل انجام مطالعه

144 بیمار براساس جدول اعداد تصادفی (بلوکی) بیماران را به دو گروه  
تقسیم میکنیم گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، یک  
دوز کولکلسیفرول 50000 واحد دریافت میکنند و گروه کنترل فقط  
تحت درمان استاندارد انفارکتوس قلبی قرار می گیرند. بدو ورود تمام  
بیماران چک ویتامین دی کلسیم و تریپونین کمی بعد بیماران آکو  
میشوند و معیار هاسنجیده میشود. تریپونین روزانه چک میشود و سطح  
زیر نمودار تریپونین محاسبه میشود و دو ماه بعد اکوی بیماران تکرار  
میشود. سپس اطلاعات وارد SPSS شده و دو گروه باهم مقایسه  
میشوند لازم به ذکر است ک کورسازی دو سوپه است

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل سن بین 40 تا 85 سال با انفارکتوس  
قدامی با گذشت کمتر از 12 ساعت از شروع علائم و رضایت آگاهانه  
بیمار. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه انفارکتوس، سابقه EF LV  
ابنورمال و کاردیومیوپاتی، مصرف مکمل ویتامین دی، بیماری درجه ای  
متوسط تا شدید، کلسیم بالای 10/5، حساسیت به مکمل ویتامین دی،  
افراد با BMI > 30، افرادی که پیش بینی میشود در مطالعه باقی  
نمانند، موارد پزشکی تهدیدکننده حیات، نارسایی کلیوی، کبدی، سرطان  
و بیمارهای روماتولوژیک و ایمونولوژیک.

### گروه های مداخله

بیماران با انفارکتوس حاد قدامی بطن چپ که به بیمارستان رجایی  
کرج مراجعه میکنند ویتامین دی چک میکنیم اگر > 30 دوز بولوس  
ویتامین دی 50000 واحدی دریافت میکنند. گروه کنترل افراد با کمبود  
هستند که ویتامین دی دریافت نمیکنند.

### متغیرهای پیامد اصلی

sphericity index / LV EDDI/LV ESVI/LV EDVI//LV EF /  
/LVESDI// LV mass// diastolic disfunction /GLS/ Troponin

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2021117053087N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه بساوند

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1950 7624 21 98+

#### آدرس ایمیل

ffatemehhbsv@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-04, ۱۴۰۰/۱۰/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-04, ۱۴۰۱/۰۲/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تک دوز خوراکی ویتامین دی بر بازسازی بطن چپ در بیماران با انفارکتوس حاد قدامی بطن چپ مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی و مقایسه با گروه کنترل کارآزمایی بالینی تصادفی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تک دوز خوراکی ویتامین دی بر بازسازی بطن چپ در بیماران با انفارکتوس حاد قدامی بطن چپ مراجعه کننده به بیمارستان شهید رجایی و مقایسه با گروه کنترل کارآزمایی بالینی تصادفی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 40 تا 85 سال انفارکتوس قدامی با گذشت کمتر از 12 ساعت از شروع علائم رضایت آگاهانه بیمار برای شرکت در طرح تحقیقاتی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه انفارکتوس سابقه EF LV اینورمال سابقه کاردیومیوپاتی سابقه مصرف مکمل ویتامین دی بیماری درجه ای متوسط تا شدید کلسیم بالای 10.5 حساسیت به مکمل ویتامین دی افراد با 30 m2/kg بالای BMI افرادی که پیش بینی میشود که در مطالعه باقی نمانند افراد با هرگونه موارد پزشکی تهدید کننده حیات افراد با نارسایی کلیوی فراد با نارسایی کبدی افراد با سابقه هرگونه سرطان شناخته شده بیماریهای روماتولوژیک و ایمونولوژیک

## سن

از سن 40 ساله تا سن 85 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

س لصادفی سازی با روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های غیر همسان 2، 4 و 6 جهت مخفی سازی قرابند تخصی انجام خواهد شد. لیست تصادفی سازی از قبل با استفاده از نرم افزار موجود در وبسایت معتبر مربوطه تهیه خواهد شد.

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/>

(ISTs). پس از تشخیص واجد شرایط بودن بیمار توسط پزشک (پژوهشگر مسئول)، برای تخصیص بیمار به یکی از دو گروه با پژوهشگری که این لیست تصادفی سازی محرمانه را در اختیار دارد تماس گرفته خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

هم فرد آنالیز کننده اطلاعات و هم فرد جمع کننده نمونه کور نگه داشته میشوند. این افراد اطلاع ندارند که پرسشنامه ای که از بیماران پر میکنند مربوط به کدام گروه مطالعه است مداخله یا کنترل. افراد آنالیز کننده هم اطلاعات خامی را آنالیز میکنند که در آنها مشخص نیست این اطلاعات برای فرد گروه کنترل است یا مداخله.

## 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 دانشگاه علوم پزشکی البرز

#### آدرس خیابان

کرج بلوار نبوت ورودی استخر هنر خوابگاه سارا

#### شهر

کرج

#### استان

البرز

#### کد پستی

3149969411

#### تاریخ تایید

2021-09-20, ۱۴۰۰/۰۶/۲۹

#### کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.229

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماران با انفارکتوس حاد قدامی بطن چپ که کاندید انزیولاستی

میشوند

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

LV EF

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو TDI

### 2

#### شرح متغیر پیامد

LVESDI

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو TDI

### 3

#### شرح متغیر پیامد

LVESVI

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوماه بعد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اکو TDI

4

شرح متغیر پیامد  
LVEDVI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و دوماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اكو TDI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد در گروه مداخله بیماران با آنفارکتوس حاد قدامی بطن چپ که به بیمارستان رجایی کرج مراجعه میکنند هستند که در صورت ویتامین دی زیر ۳۰ در خون به آنها یک دوز بولوس 50000 واحدی ویتامین دی داده میشود . و توصیه به مصرف ویتامین دی هفته ای یک قرص.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل درمانهای روتین که بیماران آنفارکتوس حاد قدامی دریافت میکنند دریافت میکنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رجایی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بساوند

آدرس خیابان

حصارک بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3514131976

تلفن

2002 3455 26 98+

ایمیل

ffatemehhbsv@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

حامد طلاکوب

آدرس خیابان

کرج حصارک بیمارستان شهید رجایی

شهر

کرج

استان

البرز

5

شرح متغیر پیامد  
LVEDDI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و دوماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اكو TDI

6

شرح متغیر پیامد  
عملکرد دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و دوماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اكو TDI

7

شرح متغیر پیامد  
LV MASS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و دوماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اكو TDI

8

شرح متغیر پیامد  
Sphercity Index

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و دوماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اكو TDI

9

شرح متغیر پیامد  
GLS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و دوماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
اكو TDI

10

شرح متغیر پیامد  
Troponin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
در شروع مطالعه و دوماه بعد  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
ازمایش خون

آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
کرج بلوار نبوت بوعلی غربی دانشکده پزشکی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
0000  
تلفن  
8921 3255 26 98+  
ایمیل  
ffatemehhbsv@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه بساوند  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
کرج بلوار نبوت ورودی استخر هنر خوابگاه سارا  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
3149969411  
تلفن  
3022 772 919 98+  
ایمیل  
ffatemehhbsv@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  
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

کد پستی  
3514131976  
تلفن  
2002 3455 26 98+  
ایمیل  
ffatemehhbsv@gmail.com

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
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 کرج  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه بساوند  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دیپلم یا کمتر  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
قلب  
آدرس خیابان  
کرج بلوار نبوت بوعلی غربی دانشکده پزشکی  
شهر  
کرج  
استان  
البرز  
کد پستی  
0000000  
تلفن  
3022 772 919 98+  
ایمیل  
ffatemehhbsv@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرج  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه بساوند  
موقعیت شغلی  
دانشجو