پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

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 کارازمایی فاز 3 است نحوه تصادفی سازی به شیوه بلوکی و کورسازی دو سویه 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 دوزکولکلسیفرول 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 تروپونین کمی بعد بیماران اکو میشوند و معیار هاسنجیده میشود. تروپونین روزانه چک میشود و سطح زیر نمودار تروپونین محاسبه میشود و دو ماه بعد اکوی بیماران تکرار میشود . سپس اطلاعات وارد SPSSشده و دو گروه باهم مقایسه میشوند لازم به ذکر است ک کورسازی دو سویه 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 علایم و رضایت اگاهانه بیمار. معیارهای خروج از مطالعه: سابقه انفارکتوس, سابقه EF LV ابنورمال و کاردیومیوپاتی, مصرف مکمل ویتامین دی, بیماری دریچه 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 بیماریهای روماتولوژیک و ایمونولوژیک.

گروه‌های مداخله

بیماران با انفارکتوس حاد قدامی بطن چپ که به بیمارستان رجایی کرج مراجعه میکنند ویتامین دی چک میکنیم اکر<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: **IRCT20211117053087N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بساوند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7624 1950

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
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

عنوان عمومی کارآزمایی
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

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 انفار کتوس قدامی با گذشت کمتر از 12 ساعت از شروع علایم رضایت اگاهانه بیمار برای شرکت در طرح تحقیقاتی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه انفارکتوس سابقه EF LV ابنورمال سابقه کاردیومیوپاتی سابقه مصرف مکمل ویتامین دی بیماری دریچه ای متوسط تا شدید کلسیم بالای 10.5 حساسیت به مکمل ویتامین دی افراد با 30 m2/kg بالای BMI فرادی که پیش بینی میشود ک درمطالعه باقی نمانند افراد با هرگونه موارد پزشکی تهدید کننده حیات افراد با نارسایی کلیوی فراد با نارسایی کبدی افراد باسابقه 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 پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
س لتصادفی سازی با روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های غیر همسان 2، 4 و 6 جهت مخفی سازی قرایند 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/l)ists). پس از تشخیص واجد شرایط بودن بیمار توسط پزشک (پژوهشگر مسئول)، برای تیخصیص بیمار به یکی از دو گروه با پژوهشگری که این لیست تصادفی سازی محرمانه را در اختیار داردبتماس گرفته خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 انژیوپلاستی 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
اکو TDI

5

شرح متغیر پیامد
LVEDDI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکو TDI

6

شرح متغیر پیامد
عملکرد دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکو TDI

7

شرح متغیر پیامد
LV MASS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکو TDI

8

شرح متغیر پیامد
Sphercity Index
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکو TDI

9

شرح متغیر پیامد
GLS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکو TDI

10

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

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 50000واحدی 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 میکند.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 26 3455 2002
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

کد پستی
3514131976
تلفن
+98 26 3455 2002
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 بلاوار نبوت بوعلبی غربی دانشکده پزشکی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
0000000
تلفن
+98 919 772 3022
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
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
+98 26 3255 8921
ایمیل
ffatemehhbsv@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 919 772 3022
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