

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی فشار خون در بیماران مبتلا به پیش پرفشاری خون با کمبود ویتامین دی مراجعه کننده به کلینیک فجر بیمارستان مصطفی خمینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی فشار خون در بیماران مبتلا به پیش پرفشاری خون مراجعه کننده به کلینیک فجر بیمارستان مصطفی خمینی قبل و بعد از درمان کمبود ویتامین دی

طراحی

۱۳۴ بیمار با پیش پرفشاری خون که بین ۳۰ تا ۷۰ سال سن دارند و سطح ویتامین دی کمتر از ۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه روی ۱۳۴ بیمار پیش پرفشاری خون که به کلینیک فجر بیمارستان مصطفی خمینی ایلام مراجعه کرده اند انجام میشود ابتدا فشار خون چک میشود و اگر از افراد پیش پرفشاری خون بودند چک میکنیم که اندیکاسیون شروع درمان نداشته و داروی فشار خونی مصرف نمیکند و بعد از این افراد ویتامین دی چک میکنیم و اگر کمتر از ۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر بود کمبود ویتامین دی را طبق دستورالعمل درمان و بعد فشار خون را چک کرده و تغییرات را ثبت میکنیم

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین ۳۰ تا ۷۰ سال فشار خون سیستولی ۱۲۰ تا ۱۳۹ و فشار خون دیاستولی ۸۰ تا ۸۹ و ویتامین دی کمتر از ۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر

گروه‌های مداخله

۱۳۴ بیمار با دامنه سنی ۳۰ تا ۷۰ یال که کیس پیش پرفشاری خون هستند

متغیرهای پیامد اصلی

ویتامین دی و پیش پرفشاری خون

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا یلمه علی آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9877 3423 38 98+

آدرس ایمیل

royaylm79@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۰, 2022-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی فشار خون در بیماران مبتلا به پیش پرفشاری خون با کمبود ویتامین دی مراجعه کننده به کلینیک فجر بیمارستان مصطفی خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

ویتامین دی در پیش پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۳۰ تا ۷۰ سال فشار خون سیستولی ۱۲۰ تا ۱۳۹ و فشار خون دیاستولی ۸۰ تا ۸۹ و ویتامین دی کمتر از ۳۰ نانوگرم بر میلی لیتر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221026056306N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 14-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۲۳, 2022-11-14

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 134
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

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 ایلام

آدرس خیابان

خیابان رازی جنوبی بن بست ۳۸ شهرستان بروجن

شهر

بروجن

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8871946556

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 2022-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1401.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش پرفشاری خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که فشار خون سیستولی بین ۱۲۰ تا ۱۳۹ و دیاستولی ۸۰ تا ۸۹ دارند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون در ابتدای مطالعه و ۶ هفته بعد از درمان

ویتامین دی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله و ۶ هفته بعد از درمان کمبود ویتامین دی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت 6 هفته هفته ای یک عدد ویتامین دی 50000 مصرف شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Fajr clinic of mostafa khomeini hospital

نام کامل فرد مسوول

دکتر عسکر صوفی نیا

آدرس خیابان

میدان شهید کشوری بیمارستان مصطفی خمینی شهرستان ایلام

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

8871946556

تلفن

4862 3336 84 98+

ایمیل

royaylm79@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس ملکی

آدرس خیابان

بانگنجان دانشگاه علوم پزشکی ایلام

شهر

ایلام

استان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان رازی جنوبی بن بست 38 بروجن
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871946556
تلفن
9877 3423 38 98+
ایمیل
royaylm79@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
رویا یلمه
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
خیابان رازی جنوبی بن بست 38 بروجن
شهر
بروجن
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8871946556
تلفن
9877 3423 38 98+
ایمیل
royaylm70@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
این داده‌ها از بیمارانی جمع خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شش ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

ایلام
کد پستی
8871946556
تلفن
9515 088 933 98+
ایمیل
royaylm79@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
عسکر صوفی نیا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
میدان کشوری بیمارستان مصطفی خمینی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
8871946556
تلفن
9877 3423 38 98+
ایمیل
royaylm79@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
رویا یلمه
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

رویا یلمه 09330889515

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با مراجعه به ایمیل من تا یک هفته بعد داده ها در دسترس خواهد بود
سایر توضیحات

محققین شاغل در دانشگاه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
به منظور تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود