

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثرات درمانی ویتامین د بر روی سطح سرمی P-selectin و hs-CRP در بیماران مبتلا به ترومبوز وریدی: کارآزمایی کنترل شده تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حال حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی (Randomized Controlled Trial) می باشد که در مرکز قلب تهران و بر روی بیمارانی که تا سه ماه از تشخیص ترومبوآمبولی آن ها گذشته باشد، انجام می گیرد. حجم نمونه با توجه به مطالعات انجام شده بر روی میزان سطح سرمی P-selectin در هنگام بروز ترومبوز وریدی و نیز اثر ویتامین د بر روی میزان سطح سرمی P-selectin و براساس خطای نوع اول $\alpha = 05/0$ و محدوده اطمینان 95% (Confidence Interval 95%) و با قدرت آماری 80% (Power=80%)، به صورت دو گروه 20 نفری (جمعاً 40 بیمار) محاسبه می گردد. با توجه به معیار های ورود و خروج از مطالعه، بیماران به صورت Systematic Randomization به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می گردند. قبل از مداخله، سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین د، P-selectin و hs-CRP، در هر دو گروه مورد اندازه گیری قرار می گیرد. گروه مداخله تحت درمان با آمپول ویتامین د 300000 IU قرار می گیرند سپس با توجه به نیمه عمر ویتامین د و P-selectin بیماران به مدت یک ماه مورد پایش و ارزیابی قرار می گیرند و پس از یک ماه دوباره سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین د، P-selectin و hs-CRP در هر دو گروه مورد اندازه گیری قرار گرفته و سپس در هر دو گروه با استفاده از آزمون های آماری Student T-test, Wilcoxon, Unpaired T-test, Mann-Whitney test و با توجه به توزیع نرمال یا غیر نرمال در نرم افزار SPSS مقایسه خواهند شد. مقادیر P کمتر از 05/0 از نظر آماری معنی دار تلقی خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112068307N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

12-06-2012، ۱۳۹۱/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاہر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/03/20، 2012-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/08/01، 2012-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی ویتامین د بر روی سطح سرمی P-selectin و hs-CRP در بیماران مبتلا به ترومبوز وریدی: کارآزمایی کنترل شده تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات درمانی ویتامین د بر روی سطح سرمی P-selectin و hs-CRP

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه (Inclusion criteria) عبارتند از: 1-

بیمارانی که تا یک ماه از تشخیص ترومبوآمبولی آن ها گذشته باشد 2-

سن بالای 18 سال 3- توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه معیارهای

حذف از مطالعه (Exclusion criteria) عبارتند از: 1- هایپرکلسمی 2-

سنگ کلیه 3- سارکوئیدوز 4- مصرف اخیر مکمل های حاوی ویتامین د

5- ابتلا به سندرم سوء جذب 6- حاملگی 7- وجود هر گونه بیماری التهابی مزمن فعال، کنترل نشده یا شدید (بیماریهای اتوایمیون، بیماریهای فعال بافت همبند، بدخیمی، HIV، بیماری کبدی، کلیوی و بیماری ریوی) 8- وجود عفونت مزمن و یا بروز عفونت حاد در یک ماه اخیر 9- دریافت داروهای موثر بر فاکتورهای التهابی P-selectin و C-RP (کورتیکواستروئید یا سایر داروهای ایمنوساپرسیو، داروهای ضد التهاب غیر استروئیدی، داروهای ضد بارداری، پنتوکسی فیلین) در 6 هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

: Updated

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

: Updated

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب خیابان 16 آذر

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/11/09, 2012-01-29

کد کمیته اخلاق

230/6858

2

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/21, 2012-08-11

کد کمیته اخلاق

91-02-33-18319-62209

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ترومبوآمبولی و پولمونری آمبولی

ICD-10 کد

I82

توصیف کد ICD-10

Other venous embolism and thrombosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

p-selectin

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا آزمایشگاه

2

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

25-هیدروکسی ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رادیو ایمنونواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل داروی ویتامین د 300000 واحد را نمی گیرد
طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله: آمپول ویتامین د 300000 واحد بین المللی تزریق عضلانی یک بار در ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز قلب تهران
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتوحی
آدرس خیابان
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشکده داروسازی-گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
ایمیل
tentezari@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
بورد تخصصی داروسازی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
تهران
شهر
خیابان 16 آذر-دانشکده داروسازی
کد پستی
تلفن
4709 6695 21 98+
فکس
4709 6695 21 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی