

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثر مکمل ویتامین D بر کنترل پرفشاری خون اولیه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر مکمل ویتامین D در مقابل عدم مصرف آن بر روی پرفشاری خون الویه طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده نحوه انجام: بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه که در سال 1391 به بیمارستان اکباتان مراجعه نمایند و واجد شرایط ورود به مطالعه باشند وارد مطالعه خواهند شد معیارهای ورود: (الف) سن بالای 18 سال؛ (ب) داشتن فشار خون سیستولیک بالای 140 و دیاستولیک بالای 90 میلی‌متر جیوه در دو نوبت معیارهای خروج: (الف) ابتلا به پرفشاری خون ثانویه یا معاینه؛ (ب) ابتلا به دیابت با انجام آزمایش؛ (ج) ابتلا به بیماری مزمن کلیه با پرسش از سابقه پزشکی بیمار؛ (د) بارداری بودن با سؤال از بیمار؛ (ه) سابقه مصرف ویتامین D یا کلسیم در سه ماه اخیر با سؤال از بیمار؛ (و) مصرف داروهای Thiazide-type diuretics مداخله: 104 بیمار مبتلا به پرفشاری خون اولیه، داروی روتین ضد پرفشاری خون علاوه قرص ژلاتینی (Soft gel) مکمل ویتامین D3 (کلسیفرول) 50,000 واحد یک بار در هفته به صورت خوراکی به مدت سه ماه دریافت خواهند نمود مقایسه: 104 بیمار مبتلا به پرفشاری خون اولیه، داروی روتین ضد پرفشاری خون بدون دریافت مکمل ویتامین D به مدت سه ماه دریافت خواهند نمود پیامد: اندازه‌گیری فشار خون دیاستولیک و سیستولیک بر حسب میلی‌متر جیوه (mmHg) با استفاده از فشارسنج جیوه‌ای و گوشی پزشکی در حالت نشسته از دست راست در ابتدای مطالعه و ماهیانه به مدت سه ماه

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/10/01, 2012-12-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/29, 2013-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D بر کنترل پرفشاری خون اولیه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D بر کنترل پرفشاری خون اولیه: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) سن بالای 18 سال؛ (ب) داشتن فشار خون سیستولیک بالای 140 و دیاستولیک بالای 90 میلی‌متر جیوه در دو نوبت معیارهای خروج: (الف) ابتلا به پرفشاری خون ثانویه یا معاینه؛ (ب) ابتلا به دیابت با انجام آزمایش؛ (ج) ابتلا به بیماری مزمن کلیه با پرسش از سابقه پزشکی بیمار؛ (د) بارداری بودن با سؤال از بیمار؛ (ه) سابقه مصرف ویتامین D یا کلسیم در سه ماه اخیر با سؤال از بیمار؛ (و) مصرف داروهای Thiazide-type diuretics

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211239014N12

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1391/09/11, 01-12-2012

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1391/09/11, 2012-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

سن
از سن 18 ساله تا سن 149 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 208
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
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت
تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

2012-11-20, ۱۳۹۱/۰۸/۳۰

کد کمیته اخلاق

D-P-35-9-3029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون اولیه

ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستول بر حسب میلی‌متر جیوه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای دوره و ماهانه به مدت سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فشارسنج جیوه‌ای از دست راست در حالت نشسته

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستول بر حسب میلی‌متر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای دوره و ماهانه به مدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشارسنج جیوه‌ای از دست راست در حالت نشسته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عرضه سیستمیک نظیر استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه به مدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

عارضه سیستمیک نظیر تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه به مدت سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سؤال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی روتین ضد پرفشاری خون بعلاوه قرص ژلاتینی (Soft gel)
مکمل ویتامین D3 (کلسیفرول) 50,000 واحد یک بار در هفته به
صورت خوراکی به مدت 13 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

داروی روتین ضد پرفشاری خون

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اکباتان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن قراخانی

آدرس خیابان
میدان جاهد، بیمارستان اکباتان
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حیدر طولانی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم بهداشت و گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن

+98 81 1838 0090
فکس
+98 81 1838 0509
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://scholar.google.com/citations?user=LDEnqk8AAAJ&hl=en>

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم بهداشتی و گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استادیار اپیدمیولوژی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1838 0090
فکس
+98 0509 1838 9881
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://scholar.google.com/citations?user=LDEnqk8AAAJ&hl=en>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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