

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

تأثیر مکمل ویتامین D نسبت به دارونما بر پرفشاری خون در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مکمل ویتامین D نسبت به دارونما بر پرفشاری خون در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور. نحوه انجام: بیماران مبتلا به کمبود ویتامین ویتامین D و پرفشاری خون که در طول مطالعه به بیمارستان قلب فرشچیان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال؛ داشتن فشار خون سیستولیک مساوی یا بیشتر از 140 یا دیاستولیک مساوی یا بیشتر از 90 میلی‌متر جیوه در دو نوبت؛ ابتلا به کمبود ویتامین D شرایط خروج: بارداری؛ ابتلا به پرفشاری خون ثانویه؛ ابتلا به بیماری کلیه؛ سابقه مصرف ویتامین D یا کلسیم در سه ماه اخیر؛ مصرف داروهای Thiazide-type یا کلسیم در سه ماه اخیر؛ مصرف داروهای ضد پرفشاری خون (diuretics). گروه مداخله: داروی روتین ضد پرفشاری خون بعلاوه قرص ژلاتینی مکمل ویتامین D (کلسیفرول) بر اساس سطح ویتامین D سرمی (50,000 واحد یک بار در هفته به صورت خوراکی در افراد با سطح سرمی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر و 1000 واحد روزانه در افراد با سطح سرمی ویتامین D بین 20 تا 30 نانوگرم در میلی لیتر) به مدت 2 ماه. گروه کنترل: داروی روتین ضد پرفشاری خون بعلاوه قرص ژلاتینی پلاسبو یک بار در هفته به مدت 2 ماه. پیامد اولیه: اندازه‌گیری فشار خون دیاستولیک و سیستولیک در حالت نشسته از دست راست با استفاده از فشارسنج جیوه‌ای قبل از مداخله و سپس ماهیانه به مدت دو ماه. پیامد ثانویه: اندازه‌گیری کلسیفرول سرم قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله از طریق آزمون آزمایشگاهی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه‌کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

جلال پورالعجل

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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل ویتامین D نسبت به دارونما بر پرفشاری خون در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D: مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل ویتامین D نسبت به دارونما بر پرفشاری خون در بیماران مبتلا به کمبود ویتامین D

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201703129014N151

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

شرایط ورود: سن 18 تا 75 سال؛ داشتن فشار خون سیستولیک مساوی یا بیشتر از 140 یا دیاستولیک مساوی یا بیشتر از 90 میلی‌متر جیوه در دو نوبت؛ ابتلا به کمبود ویتامین D شرایط خروج: بارداری؛ ابتلا به پرفشاری خون ثانویه؛ ابتلا به بیماری کلیه؛ سابقه مصرف ویتامین D یا کلسیم در سه ماه اخیر؛ مصرف داروهای Thiazide-type diuretics.

کمبود ویتامین D
کد ICD-10 E55
توصیف کد ICD-10
Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری فشار خون دیاستولیک و سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سپس ماهیانه به مدت دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در حالت نشسته از دست راست با استفاده از فشارسنج جیوه‌ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری کلسیفرول سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق آزمون آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی روتین ضد پرفشاری خون بعلاوه قرص ژلاتینی مکمل ویتامین D (کلسیفرول) بر اساس سطح ویتامین D سرمی (50,000 واحد یک بار در هفته به صورت خوراکی در افراد با سطح سرمی ویتامین D کمتر از 20 نانوگرم در میلی لیتر و 1000 واحد روزانه در افراد با سطح سرمی ویتامین D بین 20 تا 30 نانوگرم در میلی لیتر) به مدت 2 ماه.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی روتین ضد پرفشاری خون بعلاوه قرص ژلاتینی پلاسبو یک بار در هفته به مدت 2 ماه.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ویدا شیخ
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده ، بیمارستان قلب فرشچیان

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی. روش کورسازی: بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک معاینه کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد.

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 دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

1395/09/20, 2016-12-10

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.393

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 سعید بشیریان

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

بیمارستان قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا شیخ

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1740 3838 81 98+

فکس

ایمیل

vsh_57072@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان قلب فرشچیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر ویدا شیخ

موقعیت شغلی

نفرولوژیست

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، بیمارستان قلب فرشچیان

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

1740 3838 81 98+

فکس

ایمیل

vsh_57072@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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