# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# اثرات آنالوگ ویتامین D بر کنترل گلیسمی و پاسخ ایمنی در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

## چکیده پروتکل


**چکیده**

در هنگام تشخیص دیابت نوع 1، اگرچه عمده سلولهای بتا از بین رفته اند، برخی هنوز انسولین تولید می کنند. هر درمانی که بتواند این سلولها را حفظ کند و یا تخریب اتوایمین را کاهش دهد می تواند در درمان این بیماری نقش مهمی ایفا کند. ویتامین D بعنوان تنظیم کننده ایمنی در این بیماری شناخته شده است و می تواند تخریب سلولهای بتای را بلوکه کند. در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1، ویتامین D اثر متوسط در حفظ سلولهای بتای باقیمانده دارد. با این حال، بدلیل اثر هیپرکلسمیک آن، دوز محدودی می توان استفاده کرد. در این مطالعه بررسی می شود که آیا درمان با آنالوگ ویتامین 1) D-آلفاهیدروکسی ویتامین D3) یا آلفاکلسیدول، موجب بهبود کنترل گلیسمیک و حفظ سلولهای بتا، و همچنین بهبود پاسخ ایمنی می شود. در این RCT یک سوکور، 60 بیمار تازه مبتلا شده بطور تصادفی به 2 گروه آلفاکلسیدول (0.25 میکروگرم 2 بار در روز) و پلاسبو تقسیم شده و به مدت 6 ماه پیگیری می شوند. کلیه بیماران درمان انسولین نیز دریافت می کنند و دوز انسولین آنها هر 2 هفته یکبار تنظیم می شود. میزان انسولین مورد نیاز و سطح سرمی 25-هیدروکسیD ، C-پپتید ناشتا، هموگلوبین A1c، اینترلوکین 1، اینترلوکین 2، TGF-β1، اینترفرون گاما، و اتوآنتی بادی GAD65 در شروع مطالعه و 3 ماه و 6 ماه پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد. پاسخ 2 گروه در طی 6 ماه مقایسه خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201205159753N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-02, ۱۳۹۱/۰۳/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-06-02, ۱۳۹۱/۰۳/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


عسل عطایی جعفری

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده غدد و متابولسم ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8490 2477

**آدرس ایمیل**

asal_ataie2003@yahoo.com


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

پژوهشکده غدد و متابولسم ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2012-03-01, ۱۳۹۰/۱۲/۱۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2012-07-01, ۱۳۹۱/۰۴/۱۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثرات آنالوگ ویتامین D بر کنترل گلیسمی و پاسخ ایمنی در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثرات آنالوگ ویتامین D در کودکان مبتلا به دیابت نوع 1

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود: سن 18-8 سال؛ بر اساس معیارهای کمیته تشخیص و طبقه بندی دیابت، به عنوان دیابتی نوع 1 شناخته شده باشد؛ بدون کتواسیدوز دیابتی؛ کمتر از 8 هفته از تشخیص بیماری گذشته باشد؛ هیچ بیماری و مشکل مزمن دیگری نداشته باشد؛ حداقل از 1 هفته قبل رژیم دیابتی را شروع کرده باشد. معیارهای خروج: طی 3 ماه گذشته مکمل مولتی ویتامین-مینرال، یا کلسیم یا کوله کلسیفرول استفاده کرده باشد؛ غذاهای غنی شده با ویتامین D استفاده کند؛ هیپرکلسمی، یعنی توتال کلسیم سرم بالاتر از 10.8 mg/dl در شروع یا طی مدت

مداخله.

**سن**

از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**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**

پژوهشکده غدد و متابولسم ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

خیابان کارگرشمالي، خیابان جلال آل احمد، طبقه پنجم بیمارستان شریعتی

**شهر**

تهران

**کد پستی**

1411413137

**تاریخ تایید**

2011-02-10, ۱۳۸۹/۱۱/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

E-00100

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

دیابت نوع 1

**کد ICD-10**

E10

**توصیف کد ICD-10**

Insulin-dependent diabetes mellitus

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

C-پپتید سرمی ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، و 3 ماه و 6 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

ELISA

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

دوز انسولین مورد نیاز

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع مطالعه، 3 و 6 ماه پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دوز انسولین تنظیم شده بر اساس قند خون های ثبت شده توسط بیماران

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

آلفاکلسیدول، کپسول 0.25 میکروگرم خوراکی 2 بار در روز به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل، دارونما، کپسول های خوراکی، 2 با در روز به مدت 6 ماه

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شریعتی / دانشگاه علوم پزشکی تهران، و مرکز طبی اطفال، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

عسل عطایی جعفری

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر شمالی

**شهر**

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

پژوهشکده غدد و متابولسم ، دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر باقر لاریجانی

**آدرس خیابان**
خیابان کارگرشمالي، خیابان جلال آل احمد، طبقه پنجم بیمارستان شریعتي
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
پژوهشکده غدد و متابولسم ، 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**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده غدد و متابولسم ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
عسل عطایی جعفری
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان کارگرشمالي، خیابان جلال آل احمد، طبقه پنجم بیمارستان شریعتي
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8490 2477
**فکس**
**ایمیل**
asal_ataie2003@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده غدد و متابولسم ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
عسل عطایی جعفری
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان کارگرشمالي، خیابان جلال آل احمد، طبقه پنجم بیمارستان شریعتي
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8490 2477
**فکس**
**ایمیل**
asal_ataie2003@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
پژوهشکده غدد و متابولسم ، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
عسل عطایی جعفری
**موقعیت شغلی**
پژوهشگر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان کارگرشمالي، خیابان جلال آل احمد، طبقه پنجم بیمارستان شریعتي
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8490 2477
**فکس**
+98 21 8822 0052
**ایمیل**
asal_ataie2003@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی