

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

## بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر مقاومت انسولین و کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این تحقیق به صورت دوسویه کور، تصادفی و با کنترل پلاسبو و با هدف بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر مقاومت انسولین و کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع 2 صورت خواهد گرفت. 120 نفر بیمار دیابتی نوع 2 براساس کربترای انجمن دیابت آمریکا در سال 2011 که تحت درمان با داروی خوراکی کاهش دهنده قند خون بوده و هموگلوبین گلیکوزیله پایه بالای 8.5 درصد، سن 20-60 سال و دارای اندکس توده بدنی بالای 20 و نیز معیارهای خروج بیماری انتهایی اعضاء مانند بیماری کلیوی مزمن، بیماری کبدی مزمن، میزان فیلتراسیون گلومرولی کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه، هیپرکلسمی و سنگ های کلیوی، هیپریپاراتیروئیدیسم اولیه شناخته شده، مصرف ویتامین D مکمل بیش از 400 واحد در روز از 2 ماه قبل از شروع مطالعه انتخاب شده و آزمایشات اولیه سطح قند خون ناشتا، 2 ساعت پس از غذا، کلسمیم، فسفر، نیتروژن اوره خون، کراتینین، هموگلوبین گلیکوزیله، سطح ویتامین D سرم، و انسولین سرم ناشتا اندازه گیری خواهد شد. سپس بر اساس طرح بلوکی تصادفی شده به 60 بیمار در گروه مداخله ای ویتامین D 50000 واحد و به 60 نفر در گروه پلاسبو هر دو هفته، پلاسبو داده خواهد شد. پس از 12 هفته (3 ماه) از زمان مداخله سطح قند خون ناشتا، 2 ساعت پس از غذا، هموگلوبین گلیکوزیله، ویتامین D سرم و انسولین سرم ناشتا اندازه گیری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012061110002N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/05, 25-03-2013  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/05, 2013-03-25

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره بازدار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9312 1722 84 98+

#### آدرس ایمیل

bazdar.m@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز، مرکز تحقیقات دیابت

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/15, 2013-03-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/02/20, 2013-05-10

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل یاری ویتامین D بر مقاومت انسولین و کنترل قند خون بیماران دیابتی نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل ویتامین D بر روی دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 براساس کربترای ADA سال 2011 که تحت درمان با داروی خوراکی کاهش دهنده قند خون باشند؛ HbA1c پایه بالاتر از 5/8 درصد؛ سن 21-60 سال؛ BMI بالاتر از 20 معیارهای خروج: بیماری انتهایی اعضاء مانند بیماری کلیوی مزمن، بیماری کبدی مزمن، ...؛ GFR کمتر از 30 میلی لیتر در دقیقه؛ هیپرکلسمی و سنگ های کلیوی؛ هیپریپاراتیروئیدیسم اولیه شناخته شده؛ بیماری قلبی شامل بیماری ایسکمیک قلب، بیماری دریچه ای، نارسایی قلب، کاردیومیوپاتی؛ سارکوئیدوز؛ TB؛ کانسر؛ سابقه IBD؛ حاملگی؛

SBP/DBP بیشتر از 175/104 ؛ مصرف ویتامین D مکمل بیش از 400 واحد در روز از 2 ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 21 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فن آوری، کمیته اخلاق در پژوهش

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تأیید

1391/11/29, 2013-02-17

کد کمیته اخلاق

ETH-390

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع 2

کد ICD-10

E-11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا، فند 2 ساعت پس از غذا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه alisun 3000

2

شرح متغیر پیامد

هما- بتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلکز \* انسولین / 405

3

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با روش high performance liquid chromatography با استفاده

ار دستگاه G8 TOSO

4

شرح متغیر پیامد

هما- آی آر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انسولین \* 360 / گلکز -63 %

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ویتامین D سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش chemiluminescence با استفاده از دستگاه Liusun

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه پلاسبو کپسول پلاسبو از جنس ژلاتینه سخت به شکل مشابه

هر 2 هفته به صورت خوراکی و به مدت 3 ماه داده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول ویتامین دی 3، پنجاه هزار واحد هر 2 هفته به

صورت خوراکی به مدت 3 ماه داده شده خواهد شد.

طبقه بندی  
درمانی - دارو

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
درمانگاه دیابت بیمارستان گلستان اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حمیرا رشیدی  
آدرس خیابان  
شهر  
اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فن آوری ، مرکز تحقیقات دیابت  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا عباسپور-مدیر امور پژوهشی  
آدرس خیابان  
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی جندی شاپور اهواز  
شهر  
اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری ، مرکز تحقیقات دیابت  
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 دیابت

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر حمیرا رشیدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم ، معاون پژوهشی مرکز تحقیقات دیابت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، دانشگاه علم پزشکی جندی شاپور اهواز،  
جنب اطلاع رسانی مرکز تحقیقات دیابت

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن

+98 61 1336 9539

فکس  
ایمیل

hrashidi2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر حمیرا رشیدی

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد و متابولیسم، استادیار دانشگاه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان ، بیمارستان امام خمینی(ره)

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن

00986112220118 , 00986112222086

فکس  
ایمیل

hrashidi2002@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر منیره بازدار

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیماری های داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، خوابگاه گلستان انقلاب

شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن

فکس  
ایمیل

monireh.bazdar@gmail.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز