پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مکمل یاری با کلسیم و ویتامین D بر سطح عوامل التهابی و آدیپوسیتوکین ها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر مکمل یاری با کلسیم و ویتامینD بر سطح عوامل التهابی و آدیپوسیتوکین ها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 انجام خواهد شد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی از نوع موازی میباشد وطول انجام مداخله 8 هفته میباشد. 120 بیمار دیابتی به روش نمونه گیری آماده در دسترس از مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم استان اصفهان انتخاب خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه سن بیشتر از 30 سال؛ عدم بارداری؛ عدم مصرف دخانیات؛عدم تزریق انسولین و عدم استفاده از هر نوع مکمل ویتامینD و کلسیم در طی 8 هفته اخیر؛ و شرایط خروج شامل باردار شدن و بروز آلرژی میباشد. در ابتدای مطالعه اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک (شامل قد، وزن، دور کمر و دور باسن)، بیوشیمیایی (شامل سطح گلوکزخون، سطح انسولین سرم،HbA1C، سطح کلسترول تام،HDL،LDL، سطح تریگلیسیرید سرم، سطح آدیپونکتین، لپتین،TNF-alpha،IL-6وhs-CRP سرم) و فشار خون انجام خواهد شد. سپس افراد مورد بررسی بر پایه بلوک بندی بر اساس سن، جنس، BMI، نوع و دوز داروی مصرفی به طور تصادفی به 4 گروه تقسیم میشوند: گروه اول هر هفته یک عدد پرل IU 50000 مکمل ویتامینD3 + پلاسبو کلسیم، گروه دوم روزانه mg1000 مکمل کربنات کلسیم + پلاسبو ویتامین D، گروه سوم هر هفته یک عدد پرل IU 50000 مکمل ویتامین D3 به همراه mg1000 مکمل کربنات کلسیم و گروه چهارم به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت خواهند کرد. در انتهای مطالعه اندازه گیری های تن سنجی، بیوشیمیایی و فشار خون مجددا" صورت خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072910433N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرجان تابش

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1650 1828

آدرس ایمیل

tabesh@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و مرکز تحقیقات امنیت غذایی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-01-20, ۱۳۹۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری با کلسیم و ویتامین D بر سطح عوامل التهابی و آدیپوسیتوکین ها در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با کلسیم و ویتامین D در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن بیشتر از 30 سال؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم مصرف دخانیات؛عدم تزریق انسولین؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری های کبدی،کلیوی، سرطان، آلرژی، کم کاری و پرکاری تیروئید و یا بیماری های التهابی؛ عدم استفاده از داروهای موثر بر التهاب نظیر کورتیکواستروئیدها؛ عدم تغییرات وزن بیش از 4 کیلوگرم در طی 3 ماه اخیر؛ عدم استفاده از هر نوع مکملی که حاوی ویتامین D و یا

کلسیم بوده باشد در طی 8 هفته اخیر. شرایط خروج: باردار شدن؛ بروز آلرژی؛ تروما و یا انجام جراحی.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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)

یک سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ایران

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-02-20, ۱۳۹۰/۱۲/۰۱

کد کمیته اخلاق

190136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت نوع دو

کد ICD-10

E11

توصیف کد ICD-10

Non-insulin-dependent diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عوامل التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و روش های استاندارد بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد

آدیپوسایتوکین ها شامل لپتین و آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون و روش های استاندارد بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی شامل قد، وزن، اندازه دور کمر و دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد،اندازه دور کمر و دور باسن به سانتیمتر و وزن به کیلوگرم از طریق روش های استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی متر جیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مصرف هر هفته یک عدد پرل 50000 (آ یو) ویتامین د3 و مصرف روزی یک عدد پلاسبوی کلسیم به مدت 8 هفته

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

مصرف هر روز 1000 میلی گرم کلسیم کربنات و هفته ای یک عدد پلاسبوی د3به مدت 8 هفته

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

مصرف روزانه 1000 میلیگرم کلسیم کربنات و مصرف هفته ای یک پرل 50000 (آ یو) ویتامین د3 به مدت 8 هفته

طبقه بندی

غیره

4

شرح مداخله
مصرف هفته ای یک عدد پلاسبو ی ویتامین د3 و روزی یک عدد پلاسبو ی کلسیم به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات غدد و متابولیسم استان اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد اسماعیل زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان تابش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 166 4159
فکس
ایمیل
tabesh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان تابش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 913 166 4159
فکس
ایمیل
tabesh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مرجان تابش
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 7922
فکس
ایمیل
tabesh@hlth.mui.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی