

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

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 ویتامین D 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 می باشد و طول انجام مداخله 8 هفته می باشد. 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 ویتامین D و کلسیم در طی 8 هفته اخیر؛ و شرایط خروج شامل باردار شدن و بروز آلرژی می باشد. در ابتدای مطالعه اندازه گیری شاخص های آنتروپومتریک (شامل قد، وزن، دور کمر و دور باسن)، بیوشیمیایی (شامل سطح گلوکز خون، سطح انسولین سرم، HbA1C، سطح کلسترول تام، HDL، LDL، سطح تریگلیسیرید سرم، سطح آدیپونکتین، لپتین، hs-CRP و IL-6، TNF-alpha) 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 50000 IU مکمل ویتامین D3 + پلاسبو کلسیم، گروه دوم روزانه 1000mg مکمل کرینات کلسیم + پلاسبو ویتامین D، گروه سوم هر هفته یک عدد پرل 50000 IU مکمل ویتامین D3 به همراه 1000mg مکمل کرینات کلسیم و گروه چهارم به مدت 8 هفته پلاسبو دریافت خواهند کرد. در انتهای مطالعه اندازه گیری های تن سنجی، بیوشیمیایی و فشار خون مجدداً صورت خواهد گرفت.

نام

مرجان تابش

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1828 1650 31 98+

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

1391/06/01, 2012-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012072910433N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/05/29, 19-08-2012

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1391/05/29, 2012-08-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

کلسیم بوده باشد در طی 8 هفته اخیر. شرایط خروج: باردار شدن؛
بروز آلتزی؛ تروما و یا انجام جراحی.
سن
از سن 30 ساله تا سن 149 ساله
جنسیت
هر دو

فاز 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)
یک 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

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
1390/12/01, 2012-02-20
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 (آیو) 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 کرینات و هفته ای یک عدد پلاسبوی د3 به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
مصرف روزانه 1000 میلیگرم کلسیم کرینات و مصرف هفته ای یک پرل 50000 (آیو) ویتامین د3 به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

شرح مداخله

مصرف هفته ای یک عدد پلاسیو ی ویتامین د3 و روزی یک عدد پلاسیو 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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

4159 166 913 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

4159 166 913 98+

فکس**ایمیل**

tabesh@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرجان تابش

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی**تلفن**

7922 1792 31 98+

فکس**ایمیل**

tabesh@hlth.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی