

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## بررسی اثر مکمل ویتامین D بر سطوح آدیپونکتین و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعات نشان می دهند که سطوح ویتامین D و آدیپونکتین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2 پایین است. همچنین پایین بودن سطح ویتامین D و آدیپونکتین با افزایش خطر بیماریهای قلبی عروقی و همراه است. البته سطح پایین ویتامین D در افزایش مقاومت به انسولین نقش داشته باشد. هدف اصلی این مطالعه بررسی اثر مکمل یاری با ویتامین D بر بهبود سطح آدیپونکتین و مقاومت انسولین در بیماران دیابتی نوع 2 می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور به صورت تصادفی در پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران انجام خواهد گرفت. تمامی بیمارانی مراجعه کننده به کلینیک های پژوهشگاه که سطح ویتامین D بین 10 تا 30 نانوگرم در دسی لیتر داشته باشند و دارای شرایط ورود و فاقد شرایط عدم ورود به مطالعه باشند امکان شرکت در این بررسی را خواهند داشت. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده 50000 واحد بین المللی ویتامین D یا پلاسبو به صورت خوراکی در هفته به مدت 8 هفته تقسیم خواهند شد. در هر گروه 40 نفر قرار می گیرند. سطوح ویتامین D و آدیپونکتین و مقاومت به انسولین و سایر پارامترهای بیوشیمیایی و تغذیه ای قبل و بعد از مطالعه اندازه گیری خواهد شد.

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

88973901 98+

#### آدرس ایمیل

kdjafarian@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/13, 2013-02-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/04/10, 2013-07-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل ویتامین D بر سطوح آدیپونکتین و مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به دیابت نوع 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر دیابت

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود به مطالعه - تمایل به همکاری با طرح - دیابت نوع 2 شناخته شده برای بیش از 1 سال - شروع دیابت بعد از 30 سالگی - BMI بین 25 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع - سن 31 تا 65 سال - سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین D بین 10 تا 30 نانوگرم بر میلی لیتر - HbA1c کمتر از 8% شرایط عدم ورود و خروج: - مصرف سیگار - مصرف الکل - درمان با انسولین - یائسگی و بارداری در زنان - مصرف داروهای مداخله کننده با ویتامین D (کورتیکو استروئیدها، داروهای ضد تشنج و ضدبارداری) و مکملهای کلسیم و ویتامین D در طول 6 ماه گذشته - داشتن سابقه آنژین صدری، انفارکتوس میوکارد یا سکته مغزی در طی یکسال اخیر، سکته قلبی، بیماریهای کلیوی یا کبدی، بیماریهای التهابی مزمن و بیماری تیروئیدی عدم درمان با داروهای تیازولیدین دیون - عدم

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013052111421N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2013, 1392/03/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/03/22, 2013-06-12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کوروش جعفریان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

مصرف منظم مکمل های ویتامین d تجویزی (مصرف کمتر از 80% مکمل ها) - تغییر رژیم غذایی در طول مطالعه - تغییر فعالیت بدنی در طول مطالعه - عدم تمایل به ادامه مشارکت در طرح

سن

از سن 31 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان کارگر-بیمارستان شریعتی

شهر

تهران

کد پستی

1411413137

تاریخ تایید

17-04-2013, 28/01/1392

کد کمیته اخلاق

EC:00

بیماری های (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

سطوح آدیپونکتین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیفیت

2

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه از طریق وزن و قد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل دارونما (پارافین خوراکی) هفته ای یکبار به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه مداخله مکمل ویتامین د 50000 واحد هفته ای یکبار به مدت

8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشگاه علوم غدد و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آقای بازپار

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 آقای بازیار  
 موقعیت شغلی  
 دانشجوی کارشناسی ارشد  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 دانشکده تغذیه و رژیم شناسی  
 شهر  
 تهران  
 کد پستی  
 تلفن  
 00  
 فکس  
 ایمیل  
 nima.baziar@yahoo.com  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
 نام سازمان / نهاد  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر کوروش جعفریان  
 موقعیت شغلی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 شهر  
 کد پستی  
 تلفن  
 00  
 فکس  
 ایمیل  
 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

حمایت کننده مالی  
 نام سازمان / نهاد  
 پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 معاونت پژوهشی  
 آدرس خیابان  
 بیمارستان شریعتی-طبقه 5  
 شهر  
 تهران  
 ردیف بودجه  
 کد بودجه  
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
 بلی  
 عنوان منبع مالی  
 پژوهشگاه غدد و متابولیسم دانشگاه 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  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
 نام کامل فرد مسوول  
 دکتر کوروش جعفریان  
 موقعیت شغلی  
 هیئت علمی  
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
 آدرس خیابان  
 دانشکده تغذیه و رژیم شناسی  
 شهر  
 تهران  
 کد پستی  
 تلفن  
 00  
 فکس  
 ایمیل  
 kdjafarian@tums.ac.ir  
 آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس