

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر درمان با ویتامین دی بر روی مقاومت به انسولین در کودکان با افزایش وزن و چاقی مبتلا به کمبود ویتامین دی و مقاومت به انسولین بین سنین 5-15 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی صورت می گیرد میزان شیوع کمبود ویتامین دی و بروز مقاومت به انسولین در کودکان چاق و دارای اضافه وزن تعیین می شود و تاثیر مکمل ویتامین دی بر روی مقاومت به انسولین در این افراد مورد بررسی قرار می گیرد. طراحی: جمعیت مورد مطالعه 62 کودک بین سنین 5-15 سال مبتلا به چاقی و اضافه وزن هستند که به درمانگاه غدد اطفال مراجعه میکنند. نحوه انجام: در وبزیت اول قد ، وزن، اندکس توده بدنی، فشار خون و وضعیت بلوغی مورد بررسی قرار میگیرد. سپس سطح ویتامین دی سرم، سطح انسولین ناشتا ، قند ناشتا و لیپید پروفایل پس از 10 ساعت ناشتا بودن مورد بررسی قرار خواهد گرفت . مداخله: در فاز دوم، در بیمارانی که دارای سطح ناکافی ویتامین دی و یا دچار کمبود ویتامین دی هستند درمان با پرل ویتامین دی 50000 واحد به میزان 10 عدد هر هفته تا 10 هفته صورت میگیرد و مجدداً پس از 2 ماه از پایان درمان، سطح ویتامین دی ، قند خون ناشتا و انسولین ناشتا به منظور بررسی تاثیر ویتامین دی بر مقاومت به انسولین چک خواهد شد. شرایط ورود و خروج : در صورتیکه چاقی ناشی از اختلالات سندرومیک و یا بیماریهای های همراه مثل هیپوتیروییدی باشد و یا بیمار در شش ماهه اخیر ویتامین دی مصرف کرده باشد از مطالعه خارج می شود. متغیرهای پیامد اصلی: شامل مقاومت به انسولین و کمبود ویتامین دی می باشد.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1264 0063

آدرس ایمیل

z.alian@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان با ویتامین دی بر روی مقاومت به انسولین در کودکان با افزایش وزن و چاقی مبتلا به کمبود ویتامین دی و مقاومت به انسولین بین سنین 5-15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دی بر روی مقاومت به انسولین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1- تمام کودکان مبتلا به اضافه وزن و چاقی بین سنین 5الی 15 سال مراجعه کننده به کلینیک غدد 2- عدم درمان قبلی با ویتامین دی معیار خروج از مطالعه: 1- در مواردی که چاقی ناشی از بیماریهای دیگر باشد(اختلالات سندرومیک-نقایص ژنتیکی-بیماری زمینه ای) 2- وجود بیماریهای همراه(هیپوتیروییدی،...) 3- عدم همکاری بیمار

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012121811799N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2013, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-05, ۱۳۹۲/۰۲/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیان

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، کمیته اخلاق

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۱۰/۱۲, 2013-01-01

کد کمیته اخلاق

۱۳۹۱-۱۰-۱۲, 2013-01-01

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E65-E66-E

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECL، به روش ng/dl

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیابت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قند خون ناشتا به روش Chyme enzyme

2

شرح متغیر پیامد

چاقی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو، Kg/m²

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پرل ویتامین دی 3، خوراکی، 50 هزار واحد، ساخت شرکت داروسازی

رازی، هر هفته یک عدد به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه غدد اطفال

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیان

آدرس خیابان

بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلاتی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

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 همدان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مطهری ، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0063 1264 81 98+

فکس

ایمیل

z_alian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0063 1264 81 98+

فکس

0064 1264 81 98+

ایمیل

z_alian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

زهرا علیان

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار مطهری ، بیمارستان بعثت ، بخش اطفال 2

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0063 1264 81 98+

فکس

ایمیل

z_alian@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