

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر ویتامین دي بر روي HbA1c در بیماران ديابتي تيپ يك مبتلا به كمبود ویتامین دي بين سنين 20-7 سال

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه که از آذر 91-92 ابتدا به صورت مورد-شاهدی و سپس به صورت مداخله ای صورت میگیرد هدف بررسی تاثیر ویتامین دي بر روي HbA1c در بیماران مبتلا به ديابتي تيپ يك مبتلا به كمبود ویتامین دي است. طراحی: 62 بیمار مبتلا به ديابتي تيپ يك و 90 فرد غير ديابتي مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: در ويزيت اول قد، وزن، فشار خون و وضعیت بلوغي مورد بررسی قرار میگیرد. سپس سطح 25OHD در هر دو گروه و سطح HbA1c در بیماران ديابتي مورد ارزیابی قرار میگیرد. مداخلات: در تمام بیماران ديابتي که سطح ویتامین دي به صورت كمبود ویا ناکافي گزارش شده است ابتدا سطح Ph، Ca، ALKP و PTH اندازه گیری می شود سپس يك دوره درمان با پرل ویتامین دي 50000 واحد به تعداد 10 عدد هر هفته به مدت ده هفته داده خواهد شد و سپس 2 ماه پس از پایان درمان مجدداً پارامترهاي فوق چك خواهد شد. معیار ورود به مطالعه شامل تمام بیماران مبتلا به ديابتي تيپ يك بين سنين 20-7 سال که در طی 5 سال اخير مبتلا به ديابتي شده باشند. معیار خروج از مطالعه شامل مصرف مکمل ویتامین دي در 6 ماه اخير و وجود بیماری هاي همراه (هیپوتیرویدی، سلیاک) می باشد. متغیر پیامد اصلی: سطح HbA1c است که 2 ماه پس از پایان مداخله در بیماران ديابتي اندازه گیری می شود. پرل ویتامین دي ساخت شرکت داروسازی فارابی میباشد. در گروه شاهد مبتلا به كمبود ویتامین دي درمان با پرل ویتامین دي صورت می گیرد ولی این افراد در فاز دوم مطالعه ما قرار نمی گیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013022811799N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۱۶، 07-08-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/16, 2013-08-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهرا علیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0063 1264 81 98+

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

1391/08/30, 2012-11-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/08/30, 2013-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ویتامین دي بر روي HbA1c در بیماران ديابتي تيپ يك مبتلا به كمبود ویتامین دي بين سنين 20-7 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دي بر روي HbA1c در بیماران ديابتي تيپ يك

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: تمام بیماران مبتلا به ديابتي تيپ يك بين سنين 20-7 سال مراجعه کننده به کلینیک غدد 2-در طی 5 سال اخير مبتلا به ديابتي شده باشند 3-سطح HbA1c کمتر از 8 در زمان انجام مطالعه 4-سطح ویتامین دي بیماران در فصول یکسان اندازه گیری شود معیار خروج از مطالعه: 1-مصرف مکمل ویتامین دي در 6 ماه اخير در بیماران مورد مطالعه 2-وجود همزمان بیماری هاي همراه (هیپوتیرویدی، سلیاک) 3-ابتلا به چاقی و افزایش وزن در گروه شاهد 4-عدم همکاری بیمار

سن
از سن 7 ساله تا سن 20 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه 1

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
۳۴۹-۹-۳۵-۱۶-پ-د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت وابسته به انسولین
کد ICD-10
E10.9
توصیف کد ICD-10
Insulin-dependent diabetes mellitus. Without complications

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
HbA1C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
IU به روش ELIZA

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl، روش Chyme Enzyme

2

شرح متغیر پیامد
فسفر سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
mg/dl^۱، روش Chyme Enzyme

3

شرح متغیر پیامد
الکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
U/L، روش Chyme Enzyme

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
پرل ویتامین دی 3 50 هزار واحد هر هفته به مدت 10 هفته ساخت
شرکت داروسازی فارابی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت، درمانگاه غدد اطفال
نام کامل فرد مسوول
زهرا علیان
آدرس خیابان
بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، درمانگاه غدد اطفال
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

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 به‌روز 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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پزشکی، 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، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
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
 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