

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تعیین تاثیر ویتامین دي بر روي نیاز به انسولين در کودکان مبتلا به ديابت تيپ يك همراه با كمبود ویتامین دي

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه که به صورت کارآزمایی بالینی صورت می گیرد در گروهی از کودکان که مبتلا به ديابت تيپ يك و كمبود ویتامین دي هستند میزان انسولين دریافتی قبل و بعد از درمان با ویتامین دي سنجیده شود. طراحی: در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به ديابت تيپ يك 5 تا 15 ساله که به کلینیک غدد اطفال مراجعه می کنند مورد بررسی قرار خواهند گرفت. نحوه انجام: در ویزیت اول قد، وزن، فشار خون و وضعیت بلوغي، سپیس سطح TSH ، ca ، $pAlkp$ ، $HbA1C$ و $25OHD$ در بیماران ديابتي مورد ارزیابی قرار میگیرد. سپیس در بیماران ديابتي که سطح ویتامین دي به صورت كمبود و یا ناکافي گزارش شده است میزان دوز مورد نیاز انسولين جهت کنترل قند خون اندازه گیری می شود. شرایط ورود: کودکان مبتلا به ديابت تيپ يك و مبتلا به كمبود ویتامین دي شرایط خروج: مصرف مکمل ویتامین دي در 6 ماه اخير مداخلات: يك دوره درمان با پرل ویتامین دي 50000 واحد به تعداد 10 عدد هر هفته به مدت 10 هفته به بیماران مبتلا به كمبود ویتامین دي داده خواهد شد و در پایان درمان مجدداً سطح $25(OH)D$ و $HbA1C$ و دوز مورد نیاز انسولين چک خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلي: در صورتی که این مطالعه به نتایج مهمی از نظر بالینی و آماری منجر شود میتوان با اندازه گیری ویتامین دي در کودکان ديابتي و درمان آن در صورت کافی نبودن، میزان انسولين دریافتی آنها را کاهش داد که این موضوع در بلند مدت میتواند میزان بار مالی که بر دوش خانواده افراد ديابتي است را کاهش دهد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2014120111799N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2015، ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا علیان

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 تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21، ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-22، ۱۳۹۴/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر ویتامین دي بر روي نیاز به انسولين در کودکان مبتلا به

ديابت تيپ يك همراه با كمبود ویتامین دي

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ویتامین دي بر روي نیاز به انسولين

هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: کودکان 5 تا 15 سال مبتلا به ديابت تيپ يك

مراجعه کننده به کلینیک غدد بیمارستان امام شهر همدان که 6 ماه از

زمان تشخیص ابتلا به ديابت تيپ 1 آنها گذشته باشد معیار خروج از

مطالعه: 1- مصرف مکمل ویتامین دي در 6 ماه اخير در بیماران مورد

مطالعه 2- وجود همزمان بیماری هاي همراه (هیپوتیروئیدی...) 3- عدم

همکاری بیمار 4- تغییر رژیم درمانی ديابت

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50
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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۳/۱۱/۰۴, 2015-01-24

کد کمیته اخلاق

5433/9/35/16 پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E10-E11-E1

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دوز انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

واحد/سرنگ انسولین 100 واحدی /قلم های تزریق انسولین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر/روش ECL

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

کلینیک غدد امام خمینی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا علیان

آدرس خیابان

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 مسؤول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، روبروی پارک مردم

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 تأمین 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

تلفن

0064 3264 81 98+

فکس

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0064 3264 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

0064 3264 31 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش اطفال 2

شهر

همدان

کد پستی